

University of Groningen

## De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken

Hiemstra, Janke Tineke

**IMPORTANT NOTE:** You are advised to consult the publisher's version (publisher's PDF) if you wish to cite from it. Please check the document version below.

*Document Version*

Publisher's PDF, also known as Version of record

*Publication date:*

2018

[Link to publication in University of Groningen/UMCG research database](#)

*Citation for published version (APA):*

Hiemstra, J. T. (2018). De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken: Een rechtsvergelijkende en rechtseconomische analyse van de aansprakelijkheid van de hulpverlener jegens de patiënt. [Groningen]: Rijksuniversiteit Groningen.

**Copyright**

Other than for strictly personal use, it is not permitted to download or to forward/distribute the text or part of it without the consent of the author(s) and/or copyright holder(s), unless the work is under an open content license (like Creative Commons).

**Take-down policy**

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Downloaded from the University of Groningen/UMCG research database (Pure): <http://www.rug.nl/research/portal>. For technical reasons the number of authors shown on this cover page is limited to 10 maximum.

*De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken*

RECHT EN PRAKTIJK – CONTRACTEN- EN AANSPRAKELIJKHEIDS-  
RECHT

Onder redactie van prof. mr. R.P.J.L. Tjittes, mr. R.J.Q. Klomp

- CR1. B. Wessels, R.H.C. Jongeneel, M.L. Hendrikse, Algemene voorwaarden – 6<sup>e</sup> druk
- CR2. B. Wessels, T.H.M. van Wechem, Contracteren in de internationale praktijk
- CR3. A.H. Lamers, Contracteren door intermediairs in de muziekindustrie
- CR4. C.M.D.S. Pavillon, Open normen in het Europees consumentenrecht
- CA5. K.J.O. Jansen, Informatieplichten
- CA6. P.S. Bakker, Redelijkheid en billijkheid als gedragsnorm
- CA7. F.A. van Tilburg, Effecten van civielrechtelijke aansprakelijkheid op openbare-ordebeleid
- CA8. B.M. Paijmans, De zorgplicht van scholen
- CA9. R.I.V.F. Bertrams, S.A. Kruisinga, Overeenkomsten in het internationaal privaatrecht en het Weens Koopverdrag – 6<sup>e</sup> druk
- CA10. R.J.B. Boonekamp, Onrechtmatige daad in groepsverband
- CA11. E.A.L. van Emden, M. de Haan, Beroepsaansprakelijkheid
- CA12. M.M. van Rossum, P.H.L.M. Kuypers (red.), Garanties in de rechtspraktijk
- CA13. F.J.L. Kaptein, J.G. Knot, R. Koolhoven, D.F. Kopalit, E.F. Verheul, F.M.J. Verstijlen, Het internationale eigendomsvoorbehoud
- CA14. J.E. van de Bunt, Het rampenfonds
- CA15. L. Leber, De patronaatsverklaring
- CA16. H.E. Urlus, T. Charatjan, J. Christ, De agentuurovereenkomst – 2<sup>e</sup> druk
- CA17. C.A. Hage, Handhaving van privaatrecht door toezichthouders
- CA18. A. Kolder, Aansprakelijkheid van de bedrijfsmatige gebruiker
- CA19. J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken

# De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken

*Een rechtsvergelijkende en rechtseconomische analyse van de  
aansprakelijkheid van de hulpverlener jegens de patiënt*

Mr. J.T. Hiemstra

Verkorte citeerwijze: Hiemstra, *De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken (R&P nr. CA19)* 2018/[paragraafnummer]  
Volledige citeerwijze: J.T. Hiemstra, *De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken (Recht en Praktijk nr. CA19)*, Deventer: Wolters Kluwer 2018.

Dit boek werd op 4 oktober 2018 als proefschrift verdedigd door de auteur aan de Rijksuniversiteit Groningen.

Omslagontwerp: Bert Arts bNO

ISBN 978-90-13-15105-3  
ISBN 978-90-13-15118-3 (E-book)  
NUR 822-206

© 2018, J.T. Hiemstra

Onze klantenservice kunt u bereiken via: [www.wolterskluwer.nl/klantenservice](http://www.wolterskluwer.nl/klantenservice).

Auteur(s) en uitgever houden zich aanbevolen voor inhoudelijke opmerkingen en suggesties. Deze kunt u sturen naar: [boeken-NL@wolterskluwer.com](mailto:boeken-NL@wolterskluwer.com).

Alle rechten in deze uitgave zijn voorbehouden aan Wolters Kluwer Nederland B.V. Niets uit deze uitgave mag worden veeleenvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen, of enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Wolters Kluwer Nederland B.V.

Voor zover het maken van kopieën uit deze uitgave is toegestaan op grond van art. 16h t/m 16m Auteurswet jo. Besluit van 27 november 2002, Stb. 575, dient men de daarvoor wettelijk verschuldigde vergoeding te voldoen aan de Stichting Reprorecht ([www.reprorecht.nl](http://www.reprorecht.nl)).

Hoewel aan de totstandkoming van deze uitgave de uiterste zorg is besteed, aanvaarden de auteur(s), redacteur(en) en Wolters Kluwer Nederland B.V. geen aansprakelijkheid voor eventuele fouten en onvolkomenheden, noch voor gevolgen hiervan.

Op alle aanbiedingen en overeenkomsten van Wolters Kluwer Nederland B.V. zijn van toepassing de Algemene Voorwaarden van Wolters Kluwer Nederland B.V. U kunt deze raadplegen via: [www.wolterskluwer.nl/algemene-voorwaarden](http://www.wolterskluwer.nl/algemene-voorwaarden).

Indien Wolters Kluwer Nederland B.V. persoonsgegevens verkrijgt, is daarop het privacybeleid van Wolters Kluwer Nederland B.V. van toepassing. Dit is raadpleegbaar via [www.wolterskluwer.nl/privacy-cookies](http://www.wolterskluwer.nl/privacy-cookies).



## Voorwoord

Het schrijven van een proefschrift is zoals het koken van een gerecht. Eerst denk je na over wat je wilt eten, dan denk je na over de ingrediënten, vervolgens ga je op zoek naar die ingrediënten en tot slot voeg je alles samen en bereid je het gerecht. Dit waren de woorden van Grietje de Jong toen ik begon aan mijn onderzoek. Inmiddels is duidelijk dat Grietje het niet had over een gebakken ei, maar over een complexe soufflé die veel geduld en aandacht nodig heeft en vele malen in elkaar zakt alvorens te blijven staan. Het was een mooi en leerzaam proces, maar ik ben blij dat het af is en de tijd is aangebroken om aan tafel te gaan.

Ik ben mijn dank verschuldigd aan enkele mensen die een belangrijke bijdrage hebben geleverd aan de totstandkoming van dit proefschrift.

Allereerst noem ik mijn promotores Albert Verheij en Louis Visscher en mijn begeleider Grietje de Jong. De interessante en leerzame gesprekken over het onderwerp van mijn proefschrift en de vele onderzoeks-, onderwijs- en levensadviezen waren voor mij bijzonder waardevol.

Daarnaast dank ik professor Paula Giliker, professor Ken Oliphant en dr. Judith Laing voor de ontvangst in Bristol en de nuttige gesprekken over Common Law. Ook gaat mijn dank uit naar dr. Simon Taylor en professor Charlotte Pavillon voor hun hulp bij de interpretatie van het Franse recht en naar professor Gert Brüggemeier voor zijn hulp bij het begrip van het Duitse recht.

Vanuit de praktijk hebben dr. August Van en Michel de Ridder een waardevol licht geschenen op het vraagstuk dat centraal staat in dit proefschrift en ik ben hen daarvoor zeer erkentelijk.

Tevens ben ik mijn dank verschuldigd aan de leden van de leescommissie, professor Ton Hartlief, professor Eric Tjong Tjin Tai en professor Mark Wissink, voor hun bereidheid om in de commissie zitting te nemen en voor de goede suggesties en het opbouwende commentaar.

Tot slot bedank ik mijn paranimfen, Lara en Melody, voor hun hulp bij de organisatie van de verdediging en voor de vriendschap tijdens het schrijven van dit boek (en ver daarvoor). Een bijzonder dankwoord gaat uit naar Marnix, voor het meedenken, meelesen, motiveren en bovenal voor het zijn van een lichtpunt op de soms lange werkdagen.

Jantina Hiemstra  
Groningen, juli 2018



# Inhoudsopgave

VOORWOORD		V
<b>1</b>	<b>INLEIDING</b>	<b>1</b>
1.1	Introductie van het onderzoek	1
1.2	Onderzoeksvraag	2
1.3	Plan van behandeling	3
1.4	Methode	5
1.5	Rechtsvergelijking en rechtseconomie	5
1.6	Terminologie	7
Deel I	Productveiligheid en productaansprakelijkheid	9
<b>2</b>	<b>DE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE PRODUCENT VOOR EEN GEBREKKIG PRODUCT</b>	<b>11</b>
2.1	Inleiding	11
2.2	Productaansprakelijkheid voor de Richtlijn	12
2.2.1	Nederland	12
2.2.2	Duitsland	15
2.2.3	Frankrijk	16
2.2.4	Engeland	19
2.3	De Richtlijn Productaansprakelijkheid	22
2.3.1	Harmonisatieniveau en toepassingsbereik	22
2.3.2	De producent	25
2.3.3	Gebrekkig product	25
2.3.4	Schade	28
2.3.5	Verweermiddelen van de producent	29
2.3.6	Overige noemenswaardige aspecten van de Richtlijn	33
2.4	Conclusie	34
<b>3</b>	<b>PRODUCTVEILIGHEID EN DE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE NOTIFIED BODY</b>	<b>39</b>
3.1	Inleiding	39
3.2	Productveiligheid	40
3.2.1	Inleiding	40
3.2.2	De regulering van medische hulpmiddelen onder de ‘Nieuwe Aanpak’	41



3.2.2.1	Algemeen	41
3.2.2.2	De Richtlijn Medische Hulpmiddelen	42
3.2.3	De Verordening inzake medische hulpmiddelen	45
3.3	De aansprakelijkheid van de notified body	49
3.3.1	Inleiding	49
3.3.2	Frankrijk	50
3.3.3	Duitsland	51
3.3.4	Nederland	57
3.3.5	Engeland	58
3.4	Conclusie	63
Deel II	De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken	67
<b>4</b>	<b>DE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HULPVERLENER VOOR HET GEBRUIK VAN ONGESCHIKTE MEDISCHE HULPZAKEN NAAR NEDERLANDS RECHT</b>	<b>69</b>
4.1	Inleiding	69
4.2	De aansprakelijkheid voor ongeschikte hulpzaken onder het OBW	70
4.2.1	Inleiding	70
4.2.2	Heersende leer vóór het Vliegtuigvleugel- en Polyclens-arrest	71
4.2.3	Het Vliegtuigvleugel-arrest	75
4.2.4	Het Polyclens-arrest	77
4.2.5	Ontvangst van deze arresten in de literatuur	78
4.2.6	Conclusie	84
4.3	Totstandkomingsgeschiedenis van de aansprakelijkheid voor ongeschikte hulpzaken van artikel 6:77 (N)BW	85
4.4	Contractuele aansprakelijkheid op grond van artikel 6:74 jo. 6:75 BW	88
4.4.1	Inleiding	88
4.4.2	Tekortkoming	89
4.4.3	Toerekening	91
4.5	Artikel 6:77 BW	94
4.5.1	Inleiding	94
4.5.2	Hulpzaken	95
4.5.3	Ongeschikt	96
4.5.3.1	Het ongeschiktheidscriterium: intrinsiek gebrekkig en anderszins ongeschikt	96
4.5.3.2	Overlap die door de definitie van het ongeschiktheidscriterium ontstaat met andere toerekeningsgronden van artikel 6:75 BW	97
4.5.3.3	Algemeen en incidenteel ongeschikt	100
4.5.3.4	Ongeschikt vanwege het 'ongebruikelijke potentieel' van de hulpzaak tot het veroorzaken van schade?	103
4.5.4	Gebruik ter uitvoering van deze verbintenis	105
4.5.4.1	Gebruik	105
4.5.4.2	Ter uitvoering van de verbintenis	108

4.5.5	De tenzij-formule van artikel 6:77 BW	109
4.5.5.1	Inleiding	109
4.5.5.2	Onredelijkheid van toerekening op grond van de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit	109
4.5.5.3	Onredelijkheid van toerekening op grond van de in het verkeer geldende opvattingen	114
4.5.5.4	Onredelijkheid van toerekening op grond van de overige omstandigheden van het geval	128
4.5.6	Jurisprudentie inzake de aansprakelijkheid voor hulpzaken in het algemeen	130
4.5.6.1	Uitspraken	130
4.5.6.2	Tussenconclusie	135
4.5.7	De bewijslastverdeling bij artikel 6:74, 6:75 en 6:77 BW	138
4.6	De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak	140
4.6.1	Inleiding	140
4.6.2	De relatie tussen de hulpverlener en de patiënt	140
4.6.3	De verplichtingen en aansprakelijkheid van de hulpverlener in het algemeen	143
4.6.4	De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak op grond van artikel 6:74 jo. 6:75 & 6:77 BW	150
4.6.4.1	Inleiding	150
4.6.4.2	Medische hulpzaak	151
4.6.4.3	Tenzij-formule	152
4.6.4.4	Literatuur	153
4.6.4.5	Jurisprudentie inzake de aansprakelijkheid voor medische hulpzaken	165
4.7	Samenvatting	188
<b>5</b>	<b>DE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HULPVERLENER VOOR HET GEBRUIK VAN ONGESCHIKTE MEDISCHE HULPZAKEN NAAR DUIJS RECHT</b>	<b>197</b>
5.1	Inleiding	197
5.2	De relatie tussen de patiënt en de hulpverlener	198
5.3	De aansprakelijkheid van de hulpverlener in het algemeen	200
5.4	De aansprakelijkheid voor schade ten gevolge van het gebruik van hulpzaken	204
5.4.1	Norm	204
5.4.2	Bewijslast	210
5.5	Samenvatting	215

<b>6</b>	<b>DE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HULPVERLENER VOOR HET GEBRUIK VAN ONGESCHIKTE MEDISCHE HULPZAKEN NAAR FRANS RECHT</b>	<b>219</b>
6.1	Inleiding	219
6.2	De relatie tussen de patiënt en de hulpverlener	220
6.3	De aansprakelijkheid van de hulpverlener in het algemeen	220
6.3.1	Het oude regime in het administratieve recht	221
6.3.2	Het oude regime in het civiele recht	221
6.3.3	Ontwikkelingen in het civiele en administratieve recht die hebben bijgedragen aan de totstandkoming van de wet relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé	222
6.3.4	De introductie van de wet relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé in de CSP	224
6.4	De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor ongeschikte medische zaken	226
6.4.1	Inleiding	226
6.4.2	Aansprakelijkheid voor medische hulpzaken bij de administratieve rechter	227
6.4.3	Aansprakelijkheid voor medische zaken bij de civiele rechter	231
6.4.3.1	Aansprakelijkheid buiten schuld (1999-2012)	231
6.4.3.2	Aansprakelijkheid op grond van schuld (2012-heden)	234
6.5	Publiek compensatiesysteem	239
6.6	Samenvatting	241
<b>7</b>	<b>DE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HULPVERLENER VOOR HET GEBRUIK VAN ONGESCHIKTE MEDISCHE HULPZAKEN NAAR ENGELS RECHT</b>	<b>245</b>
7.1	Inleiding	245
7.2	De relatie tussen de patiënt en de hulpverlener	245
7.3	De aansprakelijkheid van de hulpverlener in het algemeen	248
7.3.1	Buitencontractuele aansprakelijkheid	248
7.3.1.1	Negligence	248
7.3.1.2	Overige buitencontractuele aansprakelijkheidsgronden	251
7.3.2	Contractuele aansprakelijkheid	252
7.3.3	Aansprakelijkheid van het ziekenhuis	254
7.4	De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpzaken	256
7.4.1	Buitencontractuele aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpzaken	256
7.4.2	Contractuele aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpzaken	257
7.5	NHS Redress Act	261
7.6	Samenvatting	264

<b>8</b>	<b>RECHTSVERGELIJKENDE ANALYSE</b>	<b>267</b>
8.1	Inleiding	267
8.2	De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een medische hulpzaak	267
8.2.1	Kwalificatie van de relatie tussen de hulpverlener en de patiënt en de aansprakelijkheid van de hulpverlener in het algemeen	267
8.2.2	De aansprakelijkheid voor het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken	269
8.2.3	Relevantie van de analyse van het Duitse, Franse en Engelse recht voor het Nederlandse recht	276
<b>9</b>	<b>EEN RECHTSECONOMISCHE ANALYSE VAN DE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HULPVERLENER VOOR HET GEBRUIK VAN MEDISCHE HULPZAKEN</b>	<b>279</b>
9.1	Inleiding	279
9.2	De rechtseconomische benadering van aansprakelijkheid	280
9.2.1	Risico- en schuldaansprakelijkheid	280
9.2.2	Open normen	290
9.2.3	Overeenkomsten en verschillen contractuele – en buitencontractuele aansprakelijkheid	292
9.2.4	De aansprakelijkheid voor zaken	294
9.2.5	Meerdere mogelijke actoren bij een schadegeval	297
9.3	Een rechtseconomische analyse van de aansprakelijkheid voor medische hulpzaken	299
9.3.1	De aansprakelijkheid van de hulpverlener	299
9.3.2	De verhouding tot de aansprakelijkheid van de producent	306
9.4	Conclusie	308
<b>10</b>	<b>CONCLUSIE</b>	<b>311</b>
10.1	Inleiding	311
10.2	De aansprakelijkheid van de producent	311
10.3	Productveiligheid en de aansprakelijkheid van de notified body	312
10.4	De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpzaken	313
10.4.1	De aansprakelijkheid van de hulpverlener in Duitsland, Frankrijk en Engeland	313
10.4.2	De aansprakelijkheid van de hulpverlener in Nederland	314
10.4.2.1	Toerekening op grond van artikel 6:77 BW	314
10.4.2.2	De inhoud en strekking van de rechtshandeling	315
10.4.2.3	De in het verkeer geldende opvattingen	319
10.4.2.4	De overige omstandigheden van het geval	334
10.4.2.5	Concluderend	336

SAMENVATTING	339
SUMMARY	349
BRONNENLIJST	357
LITERATUUR	359
JURISPRUDENTIE	383
REGELGEVING EN TOELICHTING	393
TREFWOORDENREGISTER	395

# 1 | Inleiding

## 1.1 Introductie van het onderzoek

Het gebruik van medische hulpmiddelen bij de behandeling van patiënten levert een onmiskenbare bijdrage aan de vooruitgang van de gezondheidszorg. Met dit gebruik kunnen echter ernstige risico's gepaard gaan. De Inspectie voor de Gezondheidszorg ontvangt jaarlijks tussen de 1000 en 1500 meldingen van producenten over medische hulpmiddelen op de Europese markt die een gevaar opleveren voor de volksgezondheid.<sup>1</sup> Een pacemaker kan een gebrek bevatten waardoor de batterij voortijdig leeg raakt en de hartstimulatiebehandeling van de patiënt zonder voorafgaande waarschuwing stopt, een heupprothese kan door interactie tussen de verschillende componenten leiden tot het afscheiden van metaaldeeltjes in het lichaam van de patiënt en een borstimplantaat kan industriële in plaats van medische siliconen bevatten.<sup>2</sup>

Het laatste voorbeeld is ontleend aan het Poly Implant Prothèse (PIP) implantaten-schandaal. De PIP-implantaten waren door de producent in Frankrijk bewust gevuld met industriële, niet voor medische doeleinden geschikte siliconen. Desalniettemin waren de implantaten met een keurmerk verhandeld op de Europese markt. Toen het schandaal aan het licht kwam, hadden reeds duizenden patiënten wereldwijd de inferieure implantaten ontvangen. Op grond van de regels die voortvloeien uit de Europese Richtlijn inzake productaansprakelijkheid zouden deze patiënten hun schade in beginsel op de Franse producent van de implantaten kunnen verhalen. De patiënten bleken echter niet in staat hun schade op de producent van de PIP-implantaten te verhalen, daar de producent in het licht van de verwachte claims het faillissement had aangevraagd. De leemte in rechtsbescherming die hierdoor ontstond, heeft in belangrijke mate bijgedragen aan het opklaaren van de discussie over de aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door medische hulpmiddelen.

---

1 Inspectie voor de Gezondheidszorg (2008), p. 20. Zie ook Langelaan e.a. (2017), p. 57 & 59-60. Tweevijfde van de meldingen ziet op actieve implantaten, zoals pacemakers en geïmplanteerde hart-defibrillatoren, en niet-actieve implantaten, zoals heupprothesen.

2 Voorbeelden ontleend aan HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148 (*Boston Scientific Medizintechnik*), Gerechtshof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936 en Rechtbank Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179.

In Nederland is deze discussie met name gericht op de vraag of de patiënt zijn schade kan verhalen op zijn contractuele wederpartij: de hulpverlener die het medische hulpmiddel heeft gebruikt bij de behandeling van de patiënt. Vanwege het hoge ontwikkelingstempo en de complexe aard van medische hulpmiddelen, zal de hulpverlener de ongeschiktheid van de hulpmiddelen niet altijd kunnen voorzien. De vraag is of de schade desalniettemin voor zijn rekening dient te komen. Deze vraag wordt gerechtvaardigd door het bestaan van artikel 6:77 Burgerlijk Wetboek (hierna: BW). Krachtens dit artikel behoort de schade die het gevolg is van het gebruik van een ongeschikte hulpzaak bij de uitvoering van een verbintenis in beginsel tot de risicosfeer van de schuldenaar.

De hulpverlener en de patiënt staan doorgaans in een contractuele relatie tot elkaar die wordt gekwalificeerd als een geneeskundige behandelingsovereenkomst in de zin van artikel 7:446 BW. Door de contractuele aard van de relatie tussen de hulpverlener en de patiënt wordt de aansprakelijkheid van de hulpverlener jegens de patiënt beheerst door afdeling 6.1.9 BW inzake de gevolgen van het niet nakomen van een verbintenis. Voor aansprakelijkheid van de hulpverlener is krachtens artikel 6:74 jo. 6:75 BW vereist dat de hulpverlener toerekenbaar tekort is geschoten in de nakoming van een verbintenis uit de (geneeskundige behandelings)overeenkomst met de patiënt. Een tekortkoming die is ontstaan door het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak kan krachtens artikel 6:77 BW worden toegerekend aan de schuldenaar, tenzij toerekening onredelijk zou zijn op grond van de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de verkeersopvattingen of de overige omstandigheden van het geval. Hoewel dit artikel buiten de medische context op consequente wijze wordt toegepast en van onredelijkheid van toerekening zelden sprake is,<sup>3</sup> bestaat sinds de introductie van het ontwerp van het huidige Burgerlijk Wetboek discussie in de literatuur en onenigheid in de rechtspraak over de vraag of toerekening van een tekortkoming ontstaan door het gebruik van een hulpzaak aan de hulpverlener onredelijk is.<sup>4</sup> Tegengestelde rechtspraak leidt tot rechtsonzekerheid en onevenwichtigheid in de bescherming van patiënten die letselschade hebben geleden door een ongeschikte medische hulpzaak.

## 1.2 Onderzoeksvraag

In dit proefschrift staat de geschetste onduidelijkheid ten aanzien van de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak centraal. Indien toerekening aan de hulpverlener op grond van artikel 6:77 BW niet onredelijk is, dan draagt de hulpverlener het risico van zijn gebruik van een ongeschikte hulpzaak. Indien toerekening aan de hulpverlener op grond van artikel 6:77 BW onredelijk is, dan draagt – in hun contractuele verhouding – niet de hulpverlener, maar de patiënt het risico van het gebruik van een ongeschikte hulpzaak door de hulpverlener. De hulpverlener zal dan slechts aansprakelijk zijn

---

<sup>3</sup> Zie hierna paragraaf 4.5.

<sup>4</sup> Zie hierna paragraaf 4.6.

voor de schade als hij verwijtbaar heeft gehandeld. In dit proefschrift wordt onderzocht of, en in hoeverre, het risico dat voortvloeit uit het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak voor rekening van de hulpverlener dient te komen.

### 1.3 Plan van behandeling

Dit boek bestaat uit twee delen en bevat tien hoofdstukken waarvan deze inleiding het eerste hoofdstuk is. Alvorens in te gaan op de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een medische zaak, wordt in deel I de aansprakelijkheid van de producent (hoofdstuk 2) en de mogelijke aansprakelijkheid van de zogenaamde notified body (hoofdstuk 3) uiteengezet.

De aansprakelijkheid van de producent voor het in het verkeer brengen van een gebrekkig product biedt op het eerste gezicht een veelbelovende verhaalsmogelijkheid voor de patiënt. Voor succesvol verhaal is niet vereist dat de producent verwijtbaar heeft gehandeld. Desalniettemin kan een vordering van de patiënt op de producent vanwege de context complex zijn.<sup>5</sup> In een medisch en/of technologisch ingewikkelde situatie zal het voor de patiënt niet eenvoudig zijn om vast te stellen of zijn gezondheidsschade het gevolg is van het handelen van de hulpverlener of een gebrek in de gebruikte medische zaak. Indien deze horde genomen is, zal de vraag door welke feiten en omstandigheden de zaak als gebrekkig gekwalificeerd dient te worden, een nieuwe horde vormen. Volgens de Inspectie wordt door fabrikanten en ziekenhuizen geen aansprakelijkheid erkend en wordt de patiënt door ziekenhuizen en artsen slecht ondersteund bij een vordering jegens de producent.<sup>6</sup> Dit terwijl de schade die het gevolg is van een gebrekkige medische hulpzaak veelal ernstige letselschade betreft.

Mogelijkerwijs kan de patiënt tevens zijn schade verhalen op een notified body. De notified body is een commerciële certificeringsinstelling die door de producent van een medisch hulpmiddel wordt ingeschakeld om te beoordelen of het hulpmiddel voldoet aan de geldende Europese vereisten. Bij een positief oordeel wordt een CE-keurmerk op het hulpmiddel aangebracht en kan het vrij verhandeld worden op de Europese markt. De vraag naar de aansprakelijkheid van een notified body jegens patiënten is ontstaan doordat in de Europese Unie maandelijks tientallen producten uit de handel worden gehaald of worden teruggeroepen ‘omdat zij een (zeer) ernstig risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van consumenten en professionele gebruikers’, aldus de Algemene Rekenkamer, terwijl veel van deze producten zijn voorzien van een CE-markering.<sup>7</sup> Vanwege onduidelijkheid omtrent de reikwijdte van de verplichtingen van een notified body jegens de patiënt, is de aansprakelijkheid van notified bodies nog met veel onzekerheden omgeven. Tevens zal bij een vordering jegens een notified body gelijkaardige bewijsproblematiek optreden als bij een vordering jegens de producent.

---

<sup>5</sup> Inspectie voor de Gezondheidszorg (2013), p. 19.

<sup>6</sup> Idem.

<sup>7</sup> Algemene Rekenkamer (2017), p. 5.



Met de uiteenzetting van de mogelijke aansprakelijkheid van de producent en notified body wordt een kader geschetst van de overige potentiële verhaalsmogelijkheden van de patiënt. Dit kader is relevant bij beoordeling van de vraag of het risico dat voortvloeit uit het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak voor rekening van de hulpverlener dient te komen. Doordat de positie van de producent en de door de notified body verstrekte CE-keurmerken een belangrijke rol spelen in de discussie omtrent de aansprakelijkheid van de hulpverlener, komen deze onderwerpen voorafgaand aan de aansprakelijkheid van de hulpverlener aan bod.

In deel II staat de aansprakelijkheid van de hulpverlener centraal. In hoofdstuk 4 zal een analyse worden gemaakt van het Nederlandse recht inzake de aansprakelijkheid voor ongeschikte hulpzaken, de relatie tussen de hulpverlener en de patiënt, de aansprakelijkheid van de hulpverlener en de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken. Daarna zal in hoofdstuk 5 het Duitse, in hoofdstuk 6 het Franse en in hoofdstuk 7 het Engelse recht inzake de relatie tussen de hulpverlener en de patiënt en de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken uiteengezet worden. De volgorde van de bespreking van de verschillende landen is ingegeven door de rechtstraditie van deze landen. Eerst komen de landen met een civil law-traditie aan de orde (Nederland, Duitsland en Frankrijk) en daarna komt het land met de common law-traditie (Engeland) aan bod. In hoofdstuk 8 worden de belangrijkste overeenkomsten en verschillen uit de verschillende stelsels besproken. Vervolgens zal in hoofdstuk 9 een rechtseconomische analyse van de aansprakelijkheid van de hulpverlener plaatsvinden.

De hoofdstukken 2, 3 en 9 worden afgesloten met een conclusie. De hoofdstukken 4-7 worden afgesloten met een samenvatting. In hoofdstuk 4 heeft dit te maken met de omstandigheid dat de onderzoeksvraag van dit hoofdstuk samenvalt met de centrale onderzoeksvraag van dit proefschrift. Een conclusie ten aanzien van deze vraag kan slechts met inachtneming van het overige onderzoek geschreven worden. Derhalve zal deze conclusie in het laatste hoofdstuk worden gegeven. Dat in de hoofdstukken 5-7 over resp. Duits, Frans en Engels recht evenmin geconcludeerd maar samengevat wordt, heeft te maken met de omstandigheid dat deze hoofdstukken in onderlinge samenhang dienen te worden gezien en de conclusie volgt op een vergelijking die in hoofdstuk 8 plaatsvindt.

In de conclusie in hoofdstuk 10 zullen de belangrijkste bevindingen uit de voorgaande hoofdstukken beschreven en gewaardeerd worden en zal een antwoord worden gegeven op de onderzoeksvraag.<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> Dit onderzoek is afgesloten op 31 maart 2018.

## 1.4 Methode

Het onderzoek naar het Nederlandse recht wordt verricht aan de hand van de juridisch-dogmatische onderzoeksmethode.<sup>9</sup> Deze methode houdt in dat het geldende positieve recht wordt beschreven, uitgelegd en geanalyseerd aan de hand van nationale en Europese wetgeving, de daaraan ten grondslag liggende beginselen, de wetsgeschiedenis, jurisprudentie en literatuur. Deze beschrijving, uitleg en analyse hebben tot doel de systematiek van het Nederlandse verbintenissenrecht bloot te leggen. Aan de hand van tekstanalytische methoden, praktische argumenten en redeneerwijzen zal vervolgens gepoogd worden een antwoord op de onderzoeksvraag te formuleren die bijdraagt aan de coherentie en consistentie van het beschreven systematiek.<sup>10</sup> Het onderzoek naar het Duitse, Franse en Engelse recht wordt verricht aan de hand van een functionele methode, de *problem-solving approach*, waarbij de oplossingen die de primaire en secundaire rechtsbronnen van de verschillende stelsel bieden voor het onderzoeksprobleem worden beschreven.<sup>11</sup> De resultaten van het onderzoek in deze landen staan ten dienste van de beantwoording van de onderzoeksvraag naar Nederlands recht.<sup>12</sup> In de volgende paragraaf wordt de keuze voor deze landen toegelicht.

Het rechtseconomische onderzoek vindt plaats aan de hand van de zogenaamde positieve analyse waarbij wordt voorspeld welke gedragseffecten een bepaald aansprakelijkheidsregime van de hulpverlener zal hebben.<sup>13</sup> Aan de hand daarvan kan bepaald worden welk regime het meeste bijdraagt aan het minimaliseren van de ongevalskosten, de primaire doelstelling van het aansprakelijkheidsrecht in de rechtseconomische benadering. In het rechtseconomische onderzoek wordt uitgegaan van de rationele keuze van actoren.<sup>14</sup> Dit houdt in dat actoren keuzes maken op grond van hun eigen voorkeuren, dat deze voorkeuren constant zijn en dat ze hun keuzes maken aan de hand van verwachtingen die gebaseerd zijn op de informatie die hen ter beschikking staat.<sup>15</sup>

## 1.5 Rechtsvergelijking en rechtseconomie

De keuze voor het analyseren van buitenlandse stelsels door middel van externe rechtsvergelijking is ingegeven door de omstandigheid dat een eenduidig antwoord op de onderzoeksvraag sinds de introductie van het huidige BW nog niet is gevonden. Het bestuderen van de leerstukken, argumenten, systemen en praktische consequenties daarvan in een buitenlands stelsel kan een bijdrage leveren aan het

---

<sup>9</sup> Asser/Vranken 2014/8.

<sup>10</sup> Asser/Vranken 2014/9.

<sup>11</sup> Oderkerk 1999, p. 236.

<sup>12</sup> Vgl. Ötücü die rechtsvergelijking omschrijft als ‘*a method of analysing data for purposes of understanding and explaining*’ (Ötücü 2012, p. 573).

<sup>13</sup> Visscher 2005, p. 2; Faust 2006, p. 839.

<sup>14</sup> Visscher 2005, p. 3. Zie Faust 2006, p. 841-842 voor nuanceringen.

<sup>15</sup> Idem. Het uitgangspunt is dat deze informatie optimaal is, maar ook de mogelijke gevolgen van niet optimale informatie zullen besproken worden.

vormen en interpreteren van het Nederlandse recht.<sup>16</sup> Daarbij is gekozen voor een bestudering van het Duitse, Franse en Engelse recht op het gebied van de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpzaken. Voor deze landen is gekozen omdat in elk van deze landen een ander regime geldt voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische hulpzaken: in Engeland geldt een regel van schuldaansprakelijkheid, in Duitsland geldt een regel van schuldaansprakelijkheid met omkering van de bewijslast en in Frankrijk geldt zowel een regel van schuldaansprakelijkheid als een regel van risicoaansprakelijkheid. De keuze voor deze landen is bovendien gemotiveerd door de culturele en sociaaleconomische overeenkomsten, de kennis van de taal en de toegankelijkheid van primaire bronnen uit deze landen.<sup>17</sup>

De keuze voor het Duitse recht is daarnaast ingegeven door de omstandigheid dat de zorgvuldigheidsnorm die op de hulpverlener rust bij gebruik van medische hulpzaken reeds tientallen jaren in de jurisprudentie en literatuur wordt besproken. Interessant is bovendien dat de discussie omtrent de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische zaken niet, zoals in Nederland, op materieel niveau wordt gevoerd, maar grotendeels op bewijsrechtelijk niveau. De keuze voor het Franse recht hangt samen met de gelijkenissen tussen het Franse Code Civil en het Nederlandse Burgerlijk wetboek, het hoge niveau van patiëntenbescherming dat voortvloeit uit de ‘*victimophile*’ benadering het Franse aansprakelijkheidsrecht,<sup>18</sup> de vele jurisprudentie waartoe deze benadering heeft geleid, en tot slot, de omstandigheid dat het door de hoogste Franse civiele rechter gehanteerde regime voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een hulpzaak recent is gewijzigd. De keuze voor het Engelse recht schuilt in de wens niet enkel systemen uit de civil law-traditie met elkaar te vergelijken, maar ook een common law-systeem bij de vergelijking te betrekken om te onderzoeken of dit andere en nieuwe perspectieven oplevert. Daarnaast is interessant om analyseren wat de gevolgen zijn van de gereserveerde houding van het Engelse recht ten aanzien van de instrumentalisering van het aansprakelijkheidsrecht ter bescherming van een gelaedeerde en wat de invloed is van de financiering van de Engelse zorg uit publieke middelen op de aansprakelijkheid van de hulpverlener.<sup>19</sup>

De reden voor de keuze voor een rechtseconomisch onderzoek is tweeledig. Enerzijds hebben belangrijke en veelgebruikte argumenten in het juridische debat een rechtseconomische connotatie, zoals verzekerbaarheid, keuzevrijheid, spreidingsmogelijkheden, het risico op defensieve geneeskunde en de beperking van regres door een exonatiebeding. Anderzijds vormt de rechtseconomische *ex ante* benadering waarbij gekeken wordt op welke wijze het aansprakelijkheidsrecht kan bijdragen aan het voorkomen van schade en hoe de impact van niet-voorkomen schade verminderd kan worden een nuttige aanvulling op de juridische *ex post* benadering waarbij achteraf beoordeeld wordt of er een grondslag bestaat voor

16 Vgl. Vogenauer 2006, p. 875.

17 Vgl. Ötücü 2012, p. 565 & 571; Curran 2006, p. 677-678.

18 Rémy-Corlay 2009, p. 305.

19 Taylor 2015, p. 61 & 73-75.

compensatie van een gelaedeerde.<sup>20</sup> Deze aanvulling is nuttig vanuit het oogpunt dat de functie van het aansprakelijkheidsrecht niet enkel compensatie van de gelaedeerde is, maar tevens het voorkomen en spreiden van schade.<sup>21</sup> Door de combinatie van een juridische en rechtseconomische benadering wordt bij de beantwoording van de onderzoeksvraag niet alleen uitgegaan van het ontstaan van schade als een gegeven, maar wordt tevens meegewogen door welk aansprakelijkheidsregime het ontstaan van schade door het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken het beste kan worden voorkomen.

## 1.6 Terminologie

In dit proefschrift wordt zowel het begrip *medisch hulpmiddel* als *medische hulpzaak* gebruikt. In beide gevallen wordt aangesloten bij de definitie van een medisch hulpmiddel in Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.<sup>22</sup> Door deze aansluiting vallen medicijnen en bloedproducten in beginsel niet onder de reikwijdte van dit onderzoek. Met de term *hulpverlener* wordt bedoeld op de partij die zorg verleent aan de patiënt. Dit kan zowel een arts als een ziekenhuis zijn. Slechts indien het onderscheid tussen arts en ziekenhuis relevant is, worden deze partijen afzonderlijk aangeduid. Of de patiënt met de hulpverlener in een contractuele verhouding staat, verschilt per rechtsstelsel en hangt af van de omstandigheden van het geval. Hier wordt in de afzonderlijke hoofdstukken op ingegaan. Met de term *patiënt* wordt de natuurlijke persoon bedoeld die wordt behandeld door een hulpverlener. Met de term *producent* wordt aangesloten bij de definitie van een producent door Richtlijn 85/374/EEG betreffende productaansprakelijkheid. Met de term *notified body* wordt verwezen naar de partij die naar voren komt in Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.

---

<sup>20</sup> Vgl. Visscher 2005, p. 29; Faust 2006, p. 839.

<sup>21</sup> Aldus Calabresi 1970, p. 26.

<sup>22</sup> Deze richtlijn is in mei 2017 vervangen door de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen die in 2020 van kracht wordt.



DEEL I      Productveiligheid en  
productaansprakelijkheid



## 2 | De aansprakelijkheid van de producent voor een gebrekkig product

### 2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt ingegaan op de aansprakelijkheid van de producent voor schade ontstaan door gebrekkige producten. Een medische hulpzaak kan schade veroorzaken bij een patiënt doordat de zaak ongeschikt is voor het doel waarvoor deze gebruikt wordt of doordat de zaak een gebrek bevat. In dit laatste geval kan de patiënt zijn schade mogelijkwerwijs verhalen op de producent van de betreffende zaak.

In 1985 is gepoogd de regimes ten aanzien van de aansprakelijkheid van de producent in de verschillende lidstaten van de toenmalige Europese Economische Gemeenschap (thans: Europese Unie) te harmoniseren door middel van de Richtlijn Productaansprakelijkheid (hierna: de Richtlijn).<sup>1</sup> Deze harmonisatie werd noodzakelijk geacht omdat verschillen in de wetgeving van de lidstaten de mededinging kunnen vervalsen, het vrij verkeer van goederen binnen de gemeenschappelijke markt kunnen aantasten en tot verschillen kunnen leiden in het niveau van de bescherming van de consument tegen schade die door een product wordt toegebracht aan diens gezondheid en goederen.<sup>2</sup> De Richtlijn werd in 1987 geïmplementeerd in het Engelse recht in de *Consumer Protection Act*, in 1989 in het Duitse recht in de *Produkthaftungsgesetz*, in 1990 in Nederland in de artikelen 1407a-j BW (oud) en in 1998 in Frankrijk in artikel 1386-1 e.v. *Code Civil*.<sup>3</sup>

In dit hoofdstuk wordt in paragraaf 2.2 eerst de ontwikkeling van productaansprakelijkheid in Nederland, Duitsland, Frankrijk en Engeland uiteengezet. Dit is relevant omdat hieruit volgt dat reeds voor de introductie van de Richtlijn de aansprakelijkheid van de producent in deze landen uit de sfeer van de verwijtbaarheid werd getrokken. Niet in elk land ging dit echter even ver, hetgeen samenhangt met de plaats van risicoaansprakelijkheden in de verschillende rechtstradities. Dit kleurt niet alleen het regime voor de aansprakelijkheid van de producent, maar ook

---

<sup>1</sup> Richtlijn 85/374/EEG.

<sup>2</sup> Zie de eerste overweging van de considerans van de Richtlijn.

<sup>3</sup> De regels die betrekking hebben op de productaansprakelijkheid zijn in het Nederlandse recht sinds januari 1992 te vinden in artikel 6:185 e.v. BW en in het Franse recht sinds oktober 2016 in de artikelen 1245 t/m 1245-17 CC.



het regime voor de aansprakelijkheid van de schuldenaar die een zaak gebruikt. Een beschrijving van de ontwikkeling van productaansprakelijkheid in de verschillende landen is bovendien relevant omdat de nationale aansprakelijkheidsregels tot op de dag van vandaag relevant zijn vanwege de beperkingen van de Richtlijn (en daardoor van de implementatiewetgeving).

In paragraaf 2.3 zal vervolgens het door de Richtlijn geïntroduceerde regime beschreven worden. Daarbij wordt, in aansluiting op het idee van maximumharmonisatie, ervan uit gegaan dat het regime ten aanzien van de elementen die de Richtlijn omvat in elk land gelijk is.<sup>4</sup>

## 2.2 Productaansprakelijkheid voor de Richtlijn

### 2.2.1 Nederland

Voor de introductie van de Richtlijn diende een vordering jegens de producent in Nederland gegrond te worden op een onrechtmatige daad.

Een belangrijk arrest in de ontwikkeling van het productaansprakelijkheidsrecht in Nederland is het Moffenkit-arrest.<sup>5</sup> In deze zaak had HIM aan een aannemer van de gemeente rioolafdichtingsmateriaal (Moffenkit) geleverd dat ondeugdelijk bleek te zijn. De gemeente sprak HIM aan voor de schade op grond van onrechtmatige daad. De Hoge Raad oordeelde dat het hof terecht had geoordeeld dat de levering van ondeugdelijk materiaal in dit geval aangemerkt kon worden als ‘een handelen in strijd met de zorgvuldigheid welke HIM in het maatschappelijk verkeer, gelet op de gerechtvaardigde belangen van de Gemeente, jegens deze had in acht te nemen’. HIM had Moffenkit openlijk aangeprezen en moest op grond daarvan verwachten dat ‘aanbesteders zouden kunnen worden verlekt om bedoelde moffenkit in de door hen opgedragen werken te doen toepassen’. Derhalve is HIM, door er niet voor te zorgen dat er geen ondeugdelijk materiaal werd geleverd, tekortgeschoten in de door haar in acht te nemen zorgvuldigheid, aldus het hof en de Hoge Raad.

---

<sup>4</sup> Een onderzoek naar verschillen in implementatie en interpretatie van de regels uit de Richtlijn in de verschillende stelsels valt buiten het bestek van dit proefschrift.

<sup>5</sup> HR 25 maart 1966, ECLI:NL:PHR:1966:AC4642, *NJ* 1966, 279 (*Moffenkit*). Een ouder arrest dat ook als een zaak van productaansprakelijkheid gekwalificeerd zou kunnen worden, is HR 6 april 1933, *NJ* 1933, blz. 881 m.nt. E.M. Meijers (*Acetylenecilinder*). De Hoge Raad oordeelde in dit arrest dat het in strijd is met de maatschappelijke zorgvuldigheid om als fabrikant van zuurstof- en las- en snijapparaten, een acetylene-cylinder te verhuren zonder de deugdelijkheid van de zaak te controleren, terwijl de fabrikant de verhuurde zaak tweedehands van een onbekende heeft gekocht. Relevant is bovendien Gerechtshof Amsterdam 27 juni 1957, *NJ* 1958, 104 (*Ford*). Het hof oordeelde dat de producent aansprakelijk was op grond van onrechtmatige daad voor het afleveren van een auto waaraan een fabrieksfout kleefde. Hoewel het met het oog op een economische bedrijfsvoering niet onbegrijpelijk is dat de producent toegeleverde onderdelen niet extensief (her)controleert, komt dat wel voor zijn risico.

De Hoge Raad lijkt in het Moffenkit-arrest (nog) niet aan te nemen dat het leveren van ondeugdelijk materiaal *an sich* onrechtmatig is jegens derden.<sup>6</sup> Echter, onder omstandigheden, zoals in geval van openlijke reclame voor het product door de producent, kan dit wel tot onrechtmatigheid leiden.

Een volgend belangrijk arrest in de ontwikkeling van de aansprakelijkheid van de producent in het Nederlandse recht is het arrest inzake de lekkende kruik.<sup>7</sup> In deze zaak was door een van de leden van de familie Van Uiter een warmwaterkruik gekocht van het merk Jumbo. Deze kruik is, na de geboorte van een kind in deze familie, aan de kraamverzorgster gegeven, die deze kruik bij de baby in de wieg heeft gelegd. De kruik bleek te lekken, ten gevolge waarvan het kind brandwonden heeft opgelopen. Voor deze schade is Jumbo op grond van onrechtmatige daad aangesproken.

De producent had ter motivering van het ontbreken van zijn aansprakelijkheid aangevoerd dat de schade niet zou zijn ontstaan als alle mogelijke voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van de zaak in acht waren genomen en dat hij mocht verwachten dat dit zou geschieden. De Hoge Raad oordeelde dat de producent in het kader van de op hem rustende zorgvuldigheidsplicht niet alleen acht moet slaan op gebruikers van het product die alle mogelijke voorzorgsmaatregelen in acht zullen nemen ter voorkoming van een ongeluk door een mogelijk gebrek in het product, maar op ‘het gehele publiek, waarvoor die producten zijn bestemd en waarvan een gedeelte het nemen van die voorzorgsmaatregelen zal nalaten’.

Het hof had geoordeeld dat van voldoende schuld voor het aannemen van aansprakelijkheid van Jumbo geen sprake was omdat afdoende controle op lekvrijheid van kruiken, zoals die in het geding, niet is te verwezenlijken. Deze opvatting is volgens de Hoge Raad in het algemeen begrijpelijk met het oog op het deskundigenrapport waaruit blijkt dat een samenspel van factoren nodig is om de kruiksluiting tot lekken te brengen ‘en het tegelijkertijd en in de juiste combinatie optreden van die factoren een toevallige gebeurtenis is’. Echter, deze motivering maakt volgens de Hoge Raad niet duidelijk dat geen maatregelen mogelijk zijn ‘die kunnen voorkomen dat kruiken met een concreet gebrek als hier gesteld, worden geproduceerd en in het verkeer gebracht’. Het hof heeft volgens de Hoge Raad ten onrechte niet onderzocht of de kruik een zodanig gevaar opleverde ‘dat deze niet in het verkeer had mogen komen en of aannemelijk was dat het niet aan de schuld van Jumbo was te wijten dat dit wel is geschied’.

Een aantal overwegingen van de Hoge Raad in deze uitspraak sluit reeds enigszins aan bij gedachten die naar voren komen in de later in te voeren Richtlijn Productaansprakelijkheid. Echter, anders dan in de Richtlijn wordt de aansprakelijkheid hier nog duidelijk gebaseerd op schuld. Desalniettemin vindt in deze uitspraak een belangrijke ontwikkeling plaats omdat hieruit wordt afgeleid dat de bewijslast ten aanzien van (het ontbreken van) schuld op de producent rust.<sup>8</sup>

---

6 Vgl. Giesen 2010, p. 160.

7 HR 2 februari 1973, ECLI:NL:PHR:1973:AB6726, NJ 1973, 315 (*Lekkende kruik*).

8 Vgl. Giesen 2010, p. 161.

In het Halcion-arrest in 1989 ging het om de aansprakelijkheid van de producent voor schade ontstaan door de bijwerkingen van een geneesmiddel.<sup>9</sup> Het hof had hiertoe onderzocht of de producent een onrechtmatige daad heeft gepleegd door het middel op de wijze als zij heeft gedaan in het verkeer te brengen. De in dit kader door het hof geformuleerde overweging dat een geneesmiddel gebrekkig is ‘wanneer het niet de veiligheid biedt die de gebruiker/consument gerechtigd is te verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen’ is volgens de Hoge Raad juist.<sup>10</sup>

Een andere interessante arrest is Leebeek/Vrumona waarin de vraag aan de orde was of Vrumona, een importeur van Pepsi, aansprakelijk was voor schade ontstaan aan de hand van Leebeek doordat de hals en een flesje Pepsi was afgebroken bij het openen van het flesje.<sup>11</sup> De Hoge Raad oordeelde dat, indien Leebeek erin slaagt te bewijzen dat hij de fles op normale wijze trachtte te openen, ‘de in dat geval vaststaande toedracht besloten ligt dat de schade is veroorzaakt door een gebrek van de fles, behoudens de aanwezigheid van bijzondere omstandigheden waaruit iets anders zou volgen (...) en behoudens door Vrumona te leveren tegenbewijs’.

Enkele jaren later bracht de Hoge Raad in het arrest DuPont/Hermans het onrechtmatigheidscriterium in overeenstemming met het vereiste voor aansprakelijkheid op grond van de (reeds tot stand gekomen) Richtlijn.<sup>12</sup> In dit arrest ging het om een vordering op grond van onrechtmatige daad jegens de producent van een gebrekkig bestrijdingsmiddel voor schade die een rozenkweker had geleden. Het hof had aansprakelijkheid van de producent aangenomen vanwege het in het verkeer brengen van een verontreinigd en daardoor schadelijk bestrijdingsmiddel. Dit baseerde het hof op het Halcion-arrest. De Hoge Raad overwoog dat dit geen blijk gaf van een onjuiste rechtsopvatting, aangezien het ook in 1982 (toen het bestrijdingsmiddel aan de rozenkweker werd geleverd) geldend recht was dat ‘het in het verkeer brengen van een produkt dat bij normaal gebruik voor het doel waarvoor het (...) bestemd was, schade veroorzaakt als hier aan de orde is, onrechtmatig’ is.<sup>13</sup> Uit dit arrest kan worden afgeleid dat (in ieder geval) sinds het Halcion-arrest aansluiting is gezocht bij de Richtlijn in de uitleg van het onrechtmatigheidscriterium.<sup>14</sup> De Hoge Raad heeft de uitspraak in DuPont/Hermans enkele jaren later bevestigd in Koolhaas/Rockwool.<sup>15</sup>

9 HR 30 juni 1989, NJ 1990, 652, m.nt. C.J.H. Brunner (*Halcion*).

10 HR 30 juni 1989, NJ 1990, 652, m.nt. C.J.H. Brunner, r.o. 4.4.2 (*Halcion*).

11 HR 24 december 1993, ECLI:NL:HR:1993:ZC1197, NJ 1994, 214 (*Leebeek/Vrumona*). Vlg. Dommering-van Rongen 2000, p. 14.

12 HR 6 december 1996, ECLI:NL:HR:1996:ZC2221, NJ 1997, 219, r.o. 3.5 (*DuPont/Hermans*).

13 HR 6 december 1996, ECLI:NL:HR:1996:ZC2221, NJ 1997, 219, r.o. 3.5 (*DuPont/Hermans*).

14 Vgl. Giesen 2010, p. 166-167.

15 HR 22 oktober 1999, ECLI:NL:HR:1999:ZC2994, NJ 2000/159, m.nt. A.R. Bloembergen, r.o. 3.4 (*Koolhaas c.s./Rockwool*): ‘Naar het te dezen toepasselijke, vóór 1 januari 1992 geldende recht, evenals naar het sedertdien geldende recht, is het in het verkeer brengen van een product dat bij normaal gebruik voor het doel waarvoor het bestemd was, schade veroorzaakt, onrechtmatig jegens gebruikers van het product (vgl. HR 6 december 1996, nr. 16137, NJ 1997, 219). Anders dan het Hof klaarblijkelijk heeft aangenomen, brengen de enkele omstandigheden dat het om een halffabrikaat gaat en dat dit product niet in absolute zin ongeschikt is gebleken voor het door de rechtstreekse afnemer beoogde doel, niet mee dat die regel uitzondering zou moeten lijden’.

Sinds de implementatie van de Richtlijn vervult de onrechtmatigedaadsactie van artikel 6:162 BW nog altijd een belangrijke rol in het productaansprakelijkheidsrecht. Dit heeft niet alleen te maken met de beperkingen van de Richtlijn waardoor de gelaedeerde niet altijd artikel 6:185 BW e.v. kan aanwenden als grondslag voor zijn vordering jegens de producent,<sup>16</sup> maar ook met de Tijdelijke Regeling Verhaalsrechten (TRV) van artikel 6:197 BW. Krachtens het tweede lid van dit artikel zijn de rechten uit (onder meer) artikel 6:185 BW niet vatbaar voor subrogatie aan de verzekeraar. Een verzekeraar die de schade van de gelaedeerde heeft vergoed en deze wenst te verhalen op de producent, zal zijn vordering derhalve op artikel 6:162 BW dienen te gronden. Bij de beoordeling van de onrechtmatigheid zal de rechter, zoals in het Halcion, DuPont/Hermans en Koolhaas/Rockwool-arrest, aansluiting dienen te zoeken bij het regime van de Richtlijn.

### 2.2.2 Duitsland

Reeds voor de introductie van de Richtlijn hanteerde de Duitse rechter een vrij strenge benadering van de aansprakelijkheid van de producent. In 1915 diende het *Reichsgericht* (RG) te oordelen over de aansprakelijkheid van de producent van badzout dat glasvezels bleek te bevatten.<sup>17</sup> Het RG oordeelde dat de producent aansprakelijk was omdat het product gebrekkig was toen het in de distributieketen gebracht werd. Dit was destijds een bijzondere uitspraak omdat het uitgangspunt was dat, als aansprakelijkheid niet op een contractuele grondslag gebaseerd zou worden, het op artikel 831 BGB (de aansprakelijkheid voor hulppersonen) gebaseerd zou moeten worden.<sup>18</sup> Dit artikel bevat een foutaansprakelijkheid met een omkering van de bewijslast. In het kader van dat artikel zou de gelaedeerde moeten aantonen door de fout van welke hulppersoon het badzout gebrekkig was geworden, waarna de producent het ontbreken van zijn schuld had kunnen bewijzen.<sup>19</sup> Dit pad werd echter niet gevolgd en het RG oordeelde dat het voor de gelaedeerde voldoende was om te bewijzen dat het product gebrekkig was toen het in het verkeer werd gebracht.<sup>20</sup> De producent werd nog wel in staat gesteld om het ontbreken van een fout te bewijzen door aan te tonen dat hij de hulppersoon die verantwoordelijk was voor het gebrek, of – indien hij geen specifieke persoon kon aanwijzen – al zijn personeel, zorgvuldig had geïnstrueerd en gecontroleerd, maar slaagde hier niet in.

Deze uitspraak was om een tweede reden bijzonder omdat niet een contractuele, maar buitencontractuele route werd gekozen. Aangezien in Duitsland aangenomen wordt dat een contract kan strekken ter bescherming van derden (*Schutzwirkung*), was een contractuele grondslag mogelijk ook een optie geweest.<sup>21</sup>

16 Zoals de franchise van artikel 6:190 BW en de verjaringstermijn van artikel 6:191 BW. Vgl. Verbruggen en Van Leeuwen 2015, par. 5.1.

17 RG 25 februari 1915, RGZ 87, 1.

18 Wagner 2010, p. 119.

19 Idem.

20 Vgl. Münchener Kommentar § 823 BGB 2017, nr. 778.

21 Wagner 2010, p. 122; Münchener Kommentar § 823 BGB 2017, nr. 777. Een discussie ten gevolge van deze uitspraak over de juiste grondslag van productaansprakelijkheid werd na de oorlog aangezwengeld Lorenz (Lorenz 1961, p. 59).

Dat de vordering een buitencontractuele grondslag had, werd na de tweede wereldoorlog bevestigd door het *Bundesgerichtshof* (hierna: BGH) in een uitspraak over de aansprakelijkheid voor gebrekkige vaccinaties voor kippen (ten gevolge waarvan deze overleden).<sup>22</sup> Het aannemen van een contractuele grondslag zou in de weg staan aan een uniforme benadering van de aansprakelijkheid voor gebrekkige producten omdat gelaedeerde consumenten zich wel op die grondslag zouden kunnen beroepen, maar *unbeteiligter Dritter* niet (die zouden alsnog een buitencontractuele grondslag dienen aan te wenden).<sup>23</sup> Bovendien kon destijds immateriële schade slechts gevorderd worden uit hoofde van een buitencontractuele vordering, hetgeen deze grondslag wenselijker maakte voor productaansprakelijkheid.<sup>24</sup> De buitencontractuele grondslag die hier volgens het BGH aangewend diende te worden, was echter niet zoals eerder verondersteld 831 BGB, maar een schending van de *Organisationspflicht* op grond van § 823 par. 1 BGB.<sup>25</sup> De *Organisationspflicht* houdt in dat de ondernemer ervoor zorg dient te dragen dat de rechten van derden gewaarborgd zijn en zij geen letsel- of zaakschade lijden ten gevolge van de bedrijfsuitoefening.<sup>26</sup> Ten behoeve van de aansprakelijkheid van de producent voor een schending van een *Organisationspflicht* dient de gelaedeerde te bewijzen dat de producent een gebrekkig product in het verkeer heeft gebracht. Daarna wordt de producent in de gelegenheid gesteld om te bewijzen dat dit niet het gevolg is van een schending van de op hem rustende (hiervoor omschreven) zorgplicht.<sup>27</sup> Volgens Wagner was deze omkering van de bewijslast ten aanzien van de schending van een zorgplicht slechts een façade voor wat in werkelijkheid een risicoaansprakelijkheid was.<sup>28</sup>

Ook sinds de probleemloze implementatie van de Richtlijn in het *Produkthaftungsgesetz* in 1990 (als een bijna letterlijke vertaling van de Richtlijn), speelt de algemene grondslag van § 823 par. 1 BGB nog altijd een belangrijke rol bij productaansprakelijkheid. Deze grondslag is cumulatief van toepassing en is met name relevant in de gevallen waarin de Richtlijn beperkingen opwerpt, zoals door het hanteren van een franchise.<sup>29</sup>

### 2.2.3 Frankrijk

Tot 1991 was de aansprakelijkheid van de producent in Frankrijk een schuldaansprakelijkheid. Het enkel op de markt brengen van een defect product had derhalve geen aansprakelijkheid tot gevolg.<sup>30</sup> Desalniettemin werden er hoge eisen aan de producent gesteld. In 1991 werd de aansprakelijkheid van de producent door het

22 BGH 26 november 1968, *NJW* 1969, 269.

23 Wagner 2010, p. 123. Münchener Kommentar § 823 BGB 2017, nr. 777 noemt nog twee redenen voor de buitencontractuele grondslag: het gaat bij productaansprakelijkheid niet om de sanctionering van de niet-nakoming van een contractuele verplichting, maar om de bescherming van 'der Integrität von Rechtsgütern', ongeacht de relatie die de gelaedeerde tot de producent heeft. In de tweede plaats wordt door de keuze voor een buitencontractuele grondslag 'dem Vertragsrecht eine Fülle von Fiktionen und Hypertrophien erspart'.

24 Dit volgde uit 253 en 847 BGB en is op 1 augustus 2002 gewijzigd ten gevolge van *das Zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz*.

25 Vgl. Münchener Kommentar § 823 BGB 2017, nr. 778.

26 Wagner 2010, p. 125.

27 BGH 26 november 1968, *NJW* 1969, 269.

28 Wagner 2010, p. 127.

29 Wagner 2010, p. 134.

30 Zie bijvoorbeeld Cass. Civ. (1) 23 mei 1973, 72-10.593 en Cass. Civ. (1) 8 april 1986, 84-11.443.

*Cour de Cassation* strenger geformuleerd.<sup>31</sup> Het ging in deze zaak om een echtpaar dat was overleden ten gevolge van een koolmonoxidevergiftiging door een slecht ontwerp van een kachel en een storing in de ventilatie van een stacaravan. Het *Cour de Cassation* oordeelde dat op zowel de producent als de verkoper van de caravan een *obligation de sécurité* rustte. Deze *obligation* bestaat onafhankelijk van enige contractuele verbintenis en geldt niet alleen ten aanzien van de koper maar ten aanzien van elke derde die schade lijdt ten gevolge van een gebrek of fout in het product.

In een arrest uit 1995 kwam een soortgelijke constructie naar voren.<sup>32</sup> Het ging in deze zaak om een kind dat schade had geleden door een plastic hoepel op school en ter verhaal een vordering had ingesteld jegens de school, de leverancier van de hoepel en de producent. In de procedure bij de feitenrechter werd aangenomen dat de schade het gevolg was van het ontwerp van de hoepel en werd geoordeeld dat de leverancier en de producent hiervoor hoofdelijk aansprakelijk waren met een verplichting van de producent om de leverancier schadeloos te stellen. Dit oordeel hield stand bij het *Cour de Cassation*, dat oordeelde dat op de leverancier een verplichting rust om producten te leveren die vrij zijn van gebreken die schade kunnen toebrengen aan personen of zaken en dat hij hiervoor zowel aansprakelijk is jegens de koper als een derde. Deze verbintenis vormde de basis voor een claim van het kind jegens de leverancier evenals voor de verplichting tot schadeloosstelling van de producent jegens de leverancier.

In 1998 ging het *Cour de Cassation* de lijn van de Richtlijn productaansprakelijkheid volgen.<sup>33</sup> Het ging in de desbetreffende zaak om schade veroorzaakt door een medicijn. Dit medicijn zat verpakt in een onverteerbaar omhulsel, hetgeen de geleidelijke afgifte van werkzame stoffen tot doel had maar leidde tot de noodzaak van een operatieve ingreep ter verwijdering van het omhulsel. Het *Cour de Cassation* oordeelde dat de fabrikant gehouden is een product te leveren dat vrij is van gebreken die een gevaar voor personen of zaken creëren en dat, met andere woorden, de veiligheid biedt die redelijkerwijs verwacht mag worden:<sup>34</sup> *‘le fabricant est tenu de livrer un produit exempt de tout défaut de nature à créer un danger pour les personnes ou les biens, c’est-à-dire un produit qui offre la sécurité à laquelle on peut légitimement s’attendre’*.

De Richtlijn was op dat moment nog niet geïmplementeerd, hoewel reeds 10 jaren waren verstreken sinds de daarvoor vereiste datum. Twee maanden later, in mei 1998, vond implementatie plaats door middel van de wet *relative à la responsabilité du fait des produits défectueux* en Frankrijk was daarmee de laatste lidstaat (voor uitbreiding) die de Richtlijn implementeerde.<sup>35</sup> Een belangrijke reden voor deze vertraging was dat ten aanzien van producten met gebreken de aansprakelijkheid van de leverancier volgens de nationale regels voldoende – wellicht zelfs meer – bescherming bood, hetgeen ook na de implementatie voor een geschil

31 Cass. Civ. (1) 11 juni 1991, 89-12.748.

32 Cass. Civ. (1) 17 januari 1995, 93-13.075.

33 Cass. Civ. (1) 3 maart 1998, 96-12.078.

34 Idem.

35 Loi n. 98-389 van 19 mei 1998; Whittaker 2005, p. 450; Van Dam 2013, p. 67.

zorgde tussen Frankrijk en de Europese Commissie.<sup>36</sup> Dit geschil ontstond doordat Frankrijk bij de implementatie op enkele punten was afgeweken van de Richtlijn en verdergaande aansprakelijkheden had opgenomen. In de eerste plaats was in artikel 1386-2 (oud) CC, anders dan artikel 9 lid 1 sub b van de Richtlijn, geen franchise van 500 euro opgenomen. De Commissie meende dat dit gekwalificeerd kon worden als een onjuiste omzetting en het Hof van Justitie (HvJ) achtte deze stelling gegrond. Dit, onder meer, omdat de begrenzing door een franchise het resultaat is van een gecompliceerd afwegingsproces tussen verschillende belangen zoals de waarborg van een onvervalste mededinging, het vergemakkelijken van de handelsbetrekkingen binnen de gemeenschappelijke markt, de bescherming van de consument en de zorg voor een goede rechtsbedeling.<sup>37</sup> In de tweede plaats had de Franse wetgever in artikel 1386-7 (oud) CC de aansprakelijkheid van de leverancier gelijkgesteld aan die van de producent. Dit week af van artikel 3 lid 3 van de Richtlijn waarin slechts een subsidiaire aansprakelijkheid van de leverancier is opgenomen voor het geval de producent onbekend is. Ook ten aanzien hiervan geeft het HvJ de Commissie gelijk in de stelling dat er sprake is van een onjuiste omzetting.<sup>38</sup> In de derde plaats was bij de implementatie een uitzondering verbonden aan de in de Richtlijn in artikel 7 sub d en e opgenomen exoneratiegronden. In sub d van artikel 7 van de Richtlijn is opgenomen dat de producent niet aansprakelijk is indien het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop hij het product in het verkeer bracht, onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken. In sub e is opgenomen dat de producent niet aansprakelijk is indien het gebrek een gevolg is van het feit dat het product in overeenstemming is met dwingende wettelijke of bestuursrechtelijke voorschriften. Deze exoneratiegronden waren geïmplementeerd in artikel 1386-11 sub 4 en 5 (oud) CC. Echter, anders dan de Richtlijn, had de Franse wetgever in het opvolgende artikel een uitzondering op deze exoneratiegronden opgenomen. Namelijk, dat op deze exoneratiegronden door de producent geen beroep kon worden gedaan indien het gebrek aan het licht is gekomen binnen een termijn van tien jaar nadat het product in het verkeer is gebracht en hij niet de nodige maatregelen heeft genomen om de schadelijke gevolgen daarvan te voorkomen. Ook ten aanzien hiervan is het HvJ het met de Commissie eens in haar stelling dat de controleverplichting die Frankrijk de producent hier oplegt een onjuiste omzetting van de Richtlijn inhoudt.<sup>39</sup> Vier jaren na dit arrest van het HvJ had Frankrijk de regels ten aanzien van de aansprakelijkheid van de leverancier nog niet op correcte wijze aangepast. Volgens artikel 1386-7 CC was de leverancier nog steeds op dezelfde voet aansprakelijk als de producent indien deze laatste niet bekend was. Dit leidde tot een tweede procedure bij het HvJ waarin werd geoordeeld dat deze verandering van artikel 1386-7 CC niet volstond en Frankrijk werd veroordeeld tot een dwangsom.<sup>40</sup> Na deze tweede veroordeling bracht de Franse wetgever de regels in de Code Civil overeenstemming met de Richtlijn. De regels die betrekking hebben op de productaansprakelijkheid zijn sinds oktober 2016 te vinden in de artikelen 1245 t/m 1245-17 CC.

36 Van Dam 2013, p. 67; HvJ EU 25 april 2002, C-52/00 (*Commissie/Frankrijk*).

37 HvJ EU 25 april 2002, C-52/00 (*Commissie/Frankrijk*), r.o. 26-35.

38 HvJ EU 25 april 2002, C-52/00 (*Commissie/Frankrijk*), r.o. 36-41.

39 HvJ EU 25 april 2002, C-52/00 (*Commissie/Frankrijk*), r.o. 42-48.

40 HvJ EU 14 maart 2006, C-177/04 (*Commissie/Frankrijk*).

### 2.2.4 Engeland

Ook in Engeland had de aansprakelijkheid van de producent voor implementatie van de Richtlijn een buitencontractuele grondslag: de (*tort of*) *negligence*. Voor een geslaagd beroep op *negligence*, diende de producent een op hem rustende zorgplicht, oftewel: *duty of care*, te hebben geschonden. Deze zorgplicht werd voor de producent vastgesteld in de klassieke zaak *Donoghue v Stevenson*.<sup>41</sup> In deze zaak werd de producent van *ginger beer* aansprakelijk gesteld door een consument die een slak in haar flesje had aangetroffen. Omdat deze consument het drankje niet zelf had aangeschaft, was een vordering gebaseerd op wanprestatie niet mogelijk en diende zij haar vordering te baseren op *negligence*. Lord Atkin wees de vordering toe en overwoog daarbij:<sup>42</sup>

*‘a manufacturer of products, which he sells in such a form as to show that he intends them to reach the ultimate consumer in the form in which they left him with no reasonable possibility of intermediate examination, and with the knowledge that the absence of reasonable care in the preparation or putting up of the products will result in an injury to the consumer’s life or property, owes a duty to the consumer to take that reasonable care.’*

Hoewel gegrond op *negligence*, werd de aansprakelijkheid van de producent vrij streng benaderd.<sup>43</sup> Het vaststellen van de voor *negligence* vereiste *duty of care* werd omschreven als een kosten-baten afweging,<sup>44</sup> waarbij acht werd geslagen op de omvang van het risico,<sup>45</sup> de kans op schade,<sup>46</sup> het maatschappelijk belang van de activiteiten van de gedaagde,<sup>47</sup> en de stand van de wetenschap.<sup>48</sup> Daarnaast werd de aansprakelijkheid voor producten sterk gekleurd door de regels ten aanzien van *sales warranties* die niet rechtstreeks van toepassing zijn als de gelaedeerde geen contractuele relatie heeft met de producent.<sup>49</sup> Hoewel de *negligence*-toets voor de producent door deze gezichtspunten sterk werd geobjectiveerd, leidde het karakter van de *tort of negligence* ertoe dat de uitkomst een oordeel over *‘the defendant’s conduct’* inhield.<sup>50</sup> Dit is dan ook een groot verschil met de huidige risicoaansprakelijkheid van de Richtlijn waarbij niet het gedrag van de producent, maar de kwaliteit van het product centraal staat bij de beoordeling van de aansprakelijkheid.<sup>51</sup>

De implementatie van de Richtlijn is in Engeland, evenals in Frankrijk, niet probleemloos verlopen.<sup>52</sup> Met name de verwoording van het ontwikkelingsrisico-verweer heeft problemen opgeleverd.<sup>53</sup> In de Richtlijn wordt de mogelijkheid gegeven om een ontwikkelingsrisico-verweer voor de producent op te nemen in

41 *Donoghue v. Stevenson* [1932] A.C. 562.

42 Idem.

43 Teff 2010, p. 1004.

44 Teff 2010, p. 977.

45 *Paris v. Stepney Borough Council* [1951] AC 367.

46 *Bolton v. Stone* [1951] AC 850.

47 *Watt v. Hertfordshire CC* [1954] 2 All ER 368, CA.

48 Teff 2010, p. 978.

49 Teff 2010, p. 971.

50 Zie ook Teff 2010, p. 968.

51 Zie ook Teff 2010, p. 992.

52 Teff 2010, p. 999.

53 Goldberg & Lonbay 2000, p. 186; Teff 2010, p. 999.



de nationale regeling. Het VK heeft van deze mogelijkheid gebruik gemaakt, maar heeft daarbij het verweer geformuleerd op een manier die voor een brede interpretatie vatbaar is.<sup>54</sup> Het verweer vereist op grond van artikel 7(e) van de Richtlijn dat de producent moet bewijzen dat de stand der wetenschap op het moment van in het verkeer brengen van het product *'was not such as to enable the existence of the defect to be discovered'*. Het verweer opgenomen in paragraaf 4(1)(e) van de Engelse implementatiewetgeving (de *Consumer Protection Act 1987*, hierna: *CPA*) vereist dat de producent moet bewijzen dat de stand der wetenschap op het moment van in verkeer brengen van het product *'was not such that a producer of products of the same description as the product in question might be expected to have discovered the defect if it had existed in his products while they were under his control'*. Deze laatste omschrijving lijkt te impliceren dat, waar de Richtlijn focust op vraag wat een producent objectief gezien had kunnen ontdekken, de CPA focust op de vraag welke ontdekkingen van een bepaalde soort producent verwacht kunnen worden, hetgeen doet denken aan een toets voor het vaststellen van *negligence*.<sup>55</sup> De Commissie is naar aanleiding van deze implementatie dan ook een procedure begonnen tegen het Verenigd Koninkrijk (VK).<sup>56</sup> De Commissie stelde dat de Richtlijn niet correct was geïmplementeerd omdat het VK het ontwikkelingsrisicoverweer had uitgebreid en daarmee van de vereiste risicoaansprakelijkheid een schuldaansprakelijkheid had gemaakt.<sup>57</sup> Volgens de Commissie had het VK in de CPA met betrekking tot het ontwikkelingsrisico een subjectieve toets aangelegd, waar de Richtlijn een objectieve toets voorschrijft.<sup>58</sup> Het VK verweerde zich met het standpunt dat de CPA wel degelijk een objectieve toets aanlegde, daar het bij paragraaf (4)(1)(e) van de act gaat om de stand van de wetenschap bij producenten van dezelfde soort als de producent in kwestie, en niet om wat de producent in kwestie daadwerkelijk wist.<sup>59</sup> In navolging van de conclusie van de A-G, oordeelde het HvJ dat de Commissie er niet in is geslaagd om te bewijzen dat het door artikel 7(e) van de Richtlijn beoogde resultaat *'would clearly not be achieved in the domestic legal order'*.<sup>60</sup> In de eerste plaats, legt paragraaf (4)(1)(e) CPA, in overeenstemming met de Richtlijn, de bewijslast op de producent.<sup>61</sup> Daarnaast bevat paragraaf 4(1)(e) geen beperking ten aanzien van de stand of mate van wetenschappelijke kennis waarvan op het relevante tijdstip moet worden uitgegaan.<sup>62</sup> In de derde plaats, kan volgens het HvJ, anders dan de Commissie betoogde, niet uit de bewoordingen van paragraaf (4)(1)(e) CPA afgeleid worden dat de

54 Teff 2010, p. 1003; Goldberg & Lonbay 2000, p. 187: *'Prima facie, it would seem that these two versions [the version in section 4(1)(e) of the Act and the version in article 7(e) of the Directive] of the defence are different and that the UK version is apparently broader in its interpretation and more amenable to the interests of innovative producers, particularly of pharmaceuticals.'*

55 Teff 2010, p. 1000.

56 HvJ EU 29 mei 1997, ECLI:EU:C:1997:255 (Commissie/Verenigd Koninkrijk).

57 ECLI:EU:C:1997:255, r.o. 16.

58 ECLI:EU:C:1997:255, r.o. 17.

59 ECLI:EU:C:1997:255, r.o. 19-20. Daarnaast wees het VK op de in paragraaf 1(1) CPA neergelegde verplichting voor de rechter om paragraaf (4)(1)(e) CPA in overeenstemming met artikel 7(e) van de Richtlijn uit te leggen (ECLI:EU:C:1997:255, r.o. 21).

60 ECLI:EU:C:1997:255, r.o. 33.

61 ECLI:EU:C:1997:255, r.o. 34.

62 ECLI:EU:C:1997:255, r.o. 35.

subjectieve kennis van de betreffende producent bepalend is voor een succesvol beroep op het ontwikkelingsrisico-verweer.<sup>63</sup> Bovendien moet de strekking van deze regeling beoordeeld worden in het licht van de interpretatie ervan en heeft de Commissie geen rechtspraak aangedragen waaruit blijkt dat het verweer niet in overeenstemming van de Richtlijn wordt geïnterpreteerd.<sup>64</sup> Tot slot geeft hetgeen de Commissie heeft aangevoerd geen aanleiding tot het vermoeden dat de rechtbanken in het VK paragraaf 4(1)(e) *CPA* niet zullen uitleggen in overeenstemming met de bewoordingen en het doel van de Richtlijn.<sup>65</sup>

Volgens Smart wijkt het Engelse ontwikkelingsrisicoverweer wel degelijk af van het verweer dat voortvloeit uit de Richtlijn en is de Engelse formulering meer in het voordeel van de producent.<sup>66</sup> Volgens Giliker heeft de Engelse rechter tot de uitspraak in *A v National Blood Authority* in 2001 nog moeite gehad met het (te ver) afwijken van het eerder geldende *negligence* criterium bij de uitleg van de Richtlijn.<sup>67</sup> In 2001 beoordeelde Judge Burton in *A v National Blood Authority* de aansprakelijkheid van de producent op grond van de *CPA* volledig in het licht van de Richtlijn.<sup>68</sup> In deze zaak ging het om een claim van een groep gelaedeerden die door een bloedtransfusie met Hepatitis C besmet was geraakt. Hoewel het risico van besmet bloed bekend was, kon het bloed op het moment van de overdracht nog niet getest worden. De producent stelde dan ook dat het publiek ten tijde van de overdracht mocht verwachten dat alle nodige voorzorgsmaatregelen waren getroffen, maar dat het niet mocht verwachten dat het bloed geheel veilig was.<sup>69</sup> Burton wees deze redenering af en oordeelde dat de door de producent genomen voorzorgsmaatregelen irrelevant zijn bij de beoordeling van de aansprakelijkheid.<sup>70</sup> Volgens de rechter is het besmette bloed gebrekkig omdat het publiek er vanuit mocht gaan dat het bloed veilig zou zijn.<sup>71</sup> Met betrekking tot het ontwikkelingsrisico-verweer merkte hij op dat artikel 7(e) van de Richtlijn een zeer beperkte ‘escape route’ biedt en producenten, zoals benadrukt in *Commission v UK*, hiervan geen gebruik kunnen maken, tenzij aan de zeer beperkte voorwaarden van dit artikel is voldaan. Een producent die alle mogelijke voorzorgsmaatregelen heeft genomen, is aansprakelijk tenzij de gebrekkigheid op grond van de wetenschap – ‘anywhere and anyone’s in the world, provided reasonably accessible’ – niet te ontdekken was. Indien er sprake is van een bekend risico, dan produceert en levert de producent op eigen risico. Het zou volgens Burton niet in overeenstemming zijn met de Richtlijn als een producent in geval van een bekend risico producten

63 ECLI:EU:C:1997:255, r.o. 36. Ook Goldberg & Lonbay menen dat de verwoording van het verweer in de *CPA* correct is (Goldberg & Lonbay 2000, p. 195).

64 ECLI:EU:C:1997:255, r.o. 37. Zie ook Balen 2014, p. 236, die ook van mening lijkt te zijn dat het onderscheid in bewoordingen wordt gerelativeerd door de op de rechter rustende plicht om de *CPA* in overeenstemming met de Richtlijn uit te leggen.

65 ECLI:EU:C:1997:255, r.o. 38.

66 Smart 2013, p. 123.

67 Giliker 2014, p. 50, waarbij zij verwijst naar *Richardson v. LRC Products Ltd* [2000] 59 BMLR 185.

68 *A v. National Blood Authority* (No.1) [2001] 3 All E.R. 289; Giliker 2014, p. 51.

69 *A v. National Blood Authority* (No.1) [2001] 3 All E.R. 289 (Burton J), r.o. 35.

70 *A v. National Blood Authority* (No.1) [2001] 3 All E.R. 289 (Burton J), r.o. 56-57.

71 Idem.

blijft leveren, eenvoudigweg omdat hij niet in staat is te ontdekken in welk van zijn producten het gebrek schuilt, of doorgaat met leveren zonder verantwoordelijkheid te accepteren door middel van een verzekering of anderszins voor de schade die dientengevolge wordt geleden.<sup>72</sup>

## 2.3 De Richtlijn Productaansprakelijkheid

### 2.3.1 Harmonisatieniveau en toepassingsbereik

In 1985 is zoals gezegd de Richtlijn Productaansprakelijkheid tot stand gekomen. Deze Richtlijn poogt de regimes ten aanzien van de aansprakelijkheid van de producent in de verschillende lidstaten van de Europese Unie te harmoniseren.<sup>73</sup>

De primaire doelstelling van de Richtlijn is economisch van aard: de bevordering van het vrije verkeer van goederen. Dit is het gevolg van de beperkte bevoegdheden die de Commissie had ten tijde van de introductie van de Richtlijn en leidt ertoe dat de Richtlijn een sterke focus op de producent heeft, aangezien deze in het kader van een *level playing field* de financiële last van zijn aansprakelijkheid dient te moeten kunnen inschatten.<sup>74</sup> Hiermee hangt samen dat het de lidstaten niet is toegestaan om inzake de door de richtlijn geregelde kwesties strengere maatregelen vast te stellen ter verhoging van het beschermingsniveau van consumenten.<sup>75</sup> Andere doelstellingen zijn het opheffen van onderlinge verschillen die de mededinging kunnen vervalsen en het opheffen van verschillen in het niveau van bescherming van de consument tegen schade aan zijn gezondheid en goederen.<sup>76</sup>

De Richtlijn beoogt maximumharmonisatie te bewerkstelligen, hetgeen inhoudt dat de lidstaten niet af mogen wijken van de bepalingen in de Richtlijn.<sup>77</sup> Voor twee artikelen is hierop een uitzondering gemaakt. In de eerste plaats mag de lidstaat bepalen of het een ontwikkelingsrisicoverweer van de producent toestaat; dit verweer wordt verderop nader besproken.<sup>78</sup> In de tweede plaats mag de lidstaat de aansprakelijkheid van de producent beperken tot € 70 mln.<sup>79</sup>

De Richtlijn beoogt ex artikel 13 de reeds bestaande rechten die een gelaedeerde op grond van het nationale contractuele of buitencontractuele aansprakelijkheidsrecht heeft onverlet te laten. Het stelsel van de Richtlijn sluit de toepassing 'van andere stelsels van contractuele of buitencontractuele aansprakelijkheid die

72 *A v. National Blood Authority* (No.1) [2001] 3 All E.R. 289 (Burton J), r.o. 64 & 74. Zie voor een toepassing van het verweer in een uitspraak over de aansprakelijkheid voor een gebrekkige medische zaak: *Piper v. JRI (Manufacturing) Ltd* [2005] EWCA Civ 1344.

73 Richtlijn 85/374/EEG.

74 Whittaker 2005, p. 438.

75 HvJ EU 25 april 2002, C-154/00 (*Commissie/Griekenland*).

76 Eerste overweging Richtlijn 85/374/EEG.

77 HvJ EU 25 april 2002, C-52/00 (*Commissie/Frankrijk*).

78 In Finland en Luxemburg is besloten dit verweer niet toe te staan en in Frankrijk, Duitsland en Spanje mag het verweer in bepaalde gevallen niet ingeroepen worden. Van Dam 2013, p. 423.

79 Deze beperking is in Duitsland, Griekenland, Spanje en Portugal opgenomen. Van Dam 2013, p. 424.

op een andere grondslag berusten, zoals de aansprakelijkheid wegens verborgen gebreken of onrechtmatige daad' niet uit, aldus het HvJ.<sup>80</sup> Ook een reeds bestaande bijzondere aansprakelijkheidsregeling voor producten met gebreken in een bepaalde productiesector laat de Richtlijn onverlet.<sup>81</sup> Zo heeft Duitsland een specifieke regeling voor de (risico)aansprakelijkheid van de producent van medicijnen.<sup>82</sup>

Artikel 13 van de Richtlijn ziet echter niet op *algemene* risicoaansprakelijkheden voor gebrekkige producten van actoren wiens juridische positie door de Richtlijn wordt gereguleerd.<sup>83</sup> Het HvJ overweegt 'dat een stelsel van aansprakelijkheid van de producent, dat op dezelfde grondslag berust als het door de Richtlijn ingevoerde stelsel en niet tot een bepaalde productiesector is beperkt, niet onder een van de aansprakelijkheidsregelingen valt waar artikel 13 van de Richtlijn naar verwijst'.<sup>84</sup> Dit geldt ook als een dergelijke algemene nationale risicoaansprakelijkheid een grotere bescherming biedt dan de Richtlijn.<sup>85</sup> De harmonisatie van de Richtlijn kan er derhalve toe leiden dat de rechten die gelaedeerden aan het nationale recht mochten ontleen, worden beperkt. Dit geldt niet alleen voor de aansprakelijkheid van de producent, maar voor alle actoren wier positie de Richtlijn reguleert en derhalve geldt dit ook voor de aansprakelijkheid van de leverancier.<sup>86</sup> Het nationale recht mag geen aansprakelijkheid van de leverancier aannemen die afwijkt van de wijze waarop de Richtlijn de verhouding tussen de producent en de leverancier heeft geschetst. Volgens artikel 3 lid 3 van de Richtlijn is de leverancier (als ware hij producent) aansprakelijk indien hij niet binnen een redelijke termijn de identiteit van de producent of degene die hem het product heeft geleverd, meedeelt aan de gelaedeerde. Dit betekent dat het nationale recht geen risicoaansprakelijkheid van de leverancier mag hanteren op gelijke voet als de aansprakelijkheid van de producent.

Dit laatste was aan de orde in Frankrijk en werd afgekeurd door het HvJ. De Franse regering had aangevoerd dat de nationale procedurele regel op grond waarvan de leverancier gelijk werd gesteld met de producent reeds bestond op de datum van vaststelling van de Richtlijn en derhalve niet door de Richtlijn kon worden gewijzigd. Daarnaast had de regering aangevoerd dat deze procedurele regel tot het door de Richtlijn beoogde resultaat leidde, aangezien een door de gelaedeerde aangesproken leverancier de producent in vrijwaring op zou kunnen roepen en de producent in een dergelijk geval de schade zou moeten dragen. Het HvJ overwoog dat deze argumentatie niet kan worden aanvaard omdat 'de gemeenschapswetgever bevoegd was voor de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake

80 HvJ EU 25 april 2002, C-183/00, r.o. 31 (*María Victoria González Sánchez/Medicina Asturiana SA*) en HvJ EU 25 april 2002, C-52/00, r.o. 22 (*Commissie/Frankrijk*).

81 HvJ EU 25 april 2002, C-183/00, r.o. 32 (*María Victoria González Sánchez/Medicina Asturiana SA*) en HvJ EU 25 april 2002, C-52/00, r.o. 23 (*Commissie/Frankrijk*).

82 Het *Arzneimittelgesetz* van 12 december 2005 (BGBl. I S. 3394). Laatst gewijzigd op 18 juli 2017 (BGBl. I S. 2757).

83 HvJ EU 25 april 2002, C-52/00, r.o. 21 (*Commissie/Frankrijk*).

84 HvJ EU 25 april 2002, C-183/00, r.o. 33 (*María Victoria González Sánchez/Medicina Asturiana SA*).

85 Idem. Zie ook HvJ EU 25 april 2002, C-52/00, r.o. 18 (*Commissie/Frankrijk*).

86 Vgl. Whittaker 2005, p. 443-444.

aansprakelijkheid voor producten met gebreken, was hij eveneens bevoegd om te bepalen bij wie deze aansprakelijkheid moet worden gelegd, en onder welke voorwaarden'.<sup>87</sup> Over de stelling dat het beoogde resultaat wordt bereikt door de mogelijkheid tot vrijwaring merkt het HvJ op dat deze mogelijkheid 'een aanzienlijke toename van dit soort vorderingen tot gevolg heeft, wat de rechtstreekse vordering waarover de gelaedeerde onder de voorwaarden van artikel 3 van de Richtlijn beschikt juist beoogt te vermijden'.<sup>88</sup> Toen de Franse wetgever vervolgens besloot in de *code civil* op te nemen dat de leverancier onder dezelfde voorwaarden als de producent aansprakelijk is als deze laatste niet bekend is, werd Frankrijk opnieuw op de vingers getikt door het HvJ.<sup>89</sup> Deze wijziging was nog altijd niet in overeenstemming met artikel 3 van de Richtlijn, waarin is opgenomen dat de leverancier niet alleen aan aansprakelijkheid ontkomt als de producent bekend is, maar ook als hij de identiteit van zijn eigen leverancier kenbaar kan maken.<sup>90</sup> Het opnieuw door de Franse regering aangevoerde argument dat feitelijk desalniettemin het beoogde resultaat wordt bereikt omdat de leverancier, indien aangesproken door de gelaedeerde, zijn eigen leverancier in vrijwaring op zou kunnen roepen, werd opnieuw verworpen.<sup>91</sup> Aan de motivering die het HvJ daarvoor gaf in de vorige zaak, voegt het hier toe 'dat, zelfs indien dat feit bewezen was, het niet voldoen aan een door het gemeenschapsrecht opgelegde verplichting op zich reeds een niet-nakoming vormt, en het argument dat deze niet-nakoming geen nadelige gevolgen heeft gehad, niet van belang is'.<sup>92</sup>

De beoordelingsmarge van de lidstaten ten aanzien van de aansprakelijkheid voor gebrekkige producten wordt volgens het HvJ dus volledig door de Richtlijn bepaald.<sup>93</sup> Dit geldt niet voor de aansprakelijkheid van actoren wier juridische positie niet door de Richtlijn wordt gereguleerd, ook niet als het om een aansprakelijkheid voor gebrekkige producten gaat. Zo mag het nationale recht een algemene regel van risicoaansprakelijkheid bevatten voor degene die een zaak bij de uitvoering van een dienst gebruikt. De positie van deze gebruiker wordt immers niet door de Richtlijn bepaald. Dit heeft het HvJ bevestigd in, wederom, een Franse zaak, die tevens bij de beschrijving van het Franse recht in hoofdstuk 6 aan de orde komt. Het ging in deze zaak om de (prejudiciële) vraag of de Richtlijn productaansprakelijkheid in de weg staat aan de in het Franse publiekrecht geformuleerde regel dat het ziekenhuis zonder schuld aansprakelijk is voor het gebruik van falende producten en apparaten. In een zaak voor de Franse rechter was namelijk door het ziekenhuis aangevoerd dat uit de Richtlijn voortvloeit dat de producent van de gebrekkige zaak als enige aansprakelijk zou moeten worden gesteld. Het HvJ beantwoordde deze vraag ontkennend. Een dienstverlener die bij

87 HvJ EU 25 april 2002, C-52/00, r.o. 39 (*Commissie/Frankrijk*).

88 HvJ EU 25 april 2002, C-52/00, r.o. 40 (*Commissie/Frankrijk*).

89 HvJ EU 14 maart 2006, C-177/04 (*Commissie/Frankrijk*).

90 HvJ EU 14 maart 2006, C-177/04, r.o. 50-51 (*Commissie/Frankrijk*).

91 HvJ EU 14 maart 2006, C-177/04, r.o. 53 (*Commissie/Frankrijk*).

92 HvJ EU 14 maart 2006, C-177/04, r.o. 52 (*Commissie/Frankrijk*), met verwijzing naar HvJ EU 21 januari 1999, C-150/97 (*Commissie/Portugal*).

93 HvJ EU 25 april 2002, C-52/00, r.o. 16 (*Commissie/Frankrijk*).

de uitvoering van de dienst een gebrekkig product gebruikt waarvan hij niet de producent is, valt buiten de werkingssfeer van de Richtlijn. De Richtlijn verzet zich volgens het HvJ niet tegen een nationale regeling die voorziet in de risico-aansprakelijkheid van een dergelijke dienstverlener.<sup>94</sup>

### 2.3.2 *De producent*

Artikel 3 van de Richtlijn omschrijft wie als producent in de zin van de Richtlijn wordt aangemerkt. Uit de vierde overweging in de considerans blijkt dat met het oog op de bescherming van de consument wenselijk wordt geacht dat eenieder die deelneemt aan het productieproces, het product invoert, zich als producent presenteert of een product levert waarvan de producent niet bekend is, aansprakelijk is voor een product dat gebreken vertoont.

Artikel 3 bepaalt derhalve dat de fabrikant van een eindproduct, grondstof of een onderdeel als producent wordt aangemerkt.<sup>95</sup> Bovendien wordt eenieder die zich als producent presenteert door zijn naam, zijn merk of een ander onderscheidingssteken op het product aan te brengen als zodanig gekwalificeerd. Daarnaast is eenieder die een product in het kader van zijn commerciële activiteiten in de EU invoert om dit te verkopen, te verhuren, te leasen of anderszins te verstrekken op gelijke voet als de producent aansprakelijk. Deze partij wordt op grond van artikel 3 eveneens als producent aangemerkt.

Indien niet kan worden vastgesteld wie de producent van het product is, wordt ook de leverancier onder omstandigheden als producent beschouwd, namelijk als hij niet binnen een redelijke termijn de identiteit van de producent of degene die hem het product heeft geleverd aan de gelaedeerde meedeelt.

Op grond van de vijfde overweging van de considerans kan de gelaedeerde zich op eenieder van de voornoemde actoren voor de volle omvang van de schade verhalen. Volgens artikel 5 van de Richtlijn gaat het om een hoofdelijke aansprakelijkheid en wordt het regres tussen deze actoren door het nationale recht bepaald.

### 2.3.3 *Gebrekkig product*

Volgens artikel 1 van de Richtlijn is de producent aansprakelijk voor een gebrek in zijn product. Volgens artikel 2 wordt onder product een roerende zaak verstaan, ook nadat zij een bestanddeel van een andere roerende of onroerende zaak is gaan vormen, alsmede elektriciteit.<sup>96</sup>

---

<sup>94</sup> HvJ EU 21 december 2011, C-495/10, r.o. 39.

<sup>95</sup> Ook een ziekenhuis kan als producent in de zin van de Richtlijn worden aangemerkt (HvJ EU 10 mei 2001, C-203/99 (*Veedfalds/Århus Amtskommune*)).

<sup>96</sup> Tot 1999 hadden de lidstaten de ruimte om landbouwproducten uit te zonderen. Ten gevolge van de Richtlijn 1999/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 mei 1999 tot wijziging van Richtlijn 85/374/EEG niet meer.

Op grond van artikel 6 lid 1 van de Richtlijn is een product gebrekkig indien het niet de veiligheid biedt die men gerechtigd is te verwachten. Hoewel de Richtlijn geen onderscheid maakt tussen soorten gebreken, wordt doorgaans onderscheid gemaakt tussen gebrekkigheid door een fout in het productieproces (een fabricagefout), gebrekkigheid door een constructie-/ontwerpfout en gebrekkigheid door een instructiefout.<sup>97</sup>

Bij de vaststelling van de gebrekkigheid dienen volgens artikel 6 lid 1 alle omstandigheden in aanmerking genomen te worden, waarbij in het bijzonder moet worden gekeken naar: de presentatie van het product, het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product en het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht.

In de eerste plaats dient dus gekeken te worden naar de presentatie van het product. Daarbij gaat het om de informatie die bijvoorbeeld door de producent verstrekt is over het product door middel van reclame en informatie die is opgenomen in een handleiding of bijsluiter.<sup>98</sup> Deze informatie beïnvloedt de veiligheid die men gerechtigd is te verwachten. Zo zal voor de vraag of een geneesmiddel gebrekkig is doordat dit geneesmiddel bijwerkingen heeft, relevant zijn of voor deze bijwerkingen gewaarschuwd is.<sup>99</sup> Ten aanzien van de vraag of de producent voor alle bijwerkingen moet waarschuwen, oordeelde de Rechtbank Amsterdam dat er een waarschuwingsplicht van de producent bestaat wanneer het om een verborgen risico gaat.<sup>100</sup> Voor gevaren die algemeen bekend zijn bij de gemiddelde gebruiker van het product hoeft de producent niet te waarschuwen, aldus de rechtbank.

In de tweede plaats moet acht geslagen worden op het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product. Hieruit vloeit voort dat bij de beoordeling van de aansprakelijkheid van de producent niet alleen de verwachtingen van het publiek (ten aanzien van de veiligheid), maar ook de verwachtingen van de producent (ten aanzien van het gedrag van het publiek) relevant zijn.<sup>101</sup> De producent dient stil te staan bij de vraag op welke wijze de consument het product zal gebruiken en wat de risico's zijn ten aanzien van onjuist gebruik.<sup>102</sup> Hij moet rekening houden met de omstandigheid dat consumenten fouten maken bij het hanteren van het product en hierbij niet altijd de hoogste mate van veiligheid in acht nemen.<sup>103</sup> Op het te verwachten (onjuiste/onveilige) gebruik dient de producent het design van het product aan te passen.<sup>104</sup> Indien dit niet mogelijk is, dient hij de consument voor dit risico te waarschuwen.<sup>105</sup>

---

<sup>97</sup> Verheij 2005, p. 137; Van Dam 2013, p. 428.

<sup>98</sup> Van Dam 2013, p. 428.

<sup>99</sup> Een waarschuwingsplicht van de producent kan tevens relevant zijn in het kader van de beoordeling van de eigen schuld van de consument indien hij de waarschuwing heeft genegeerd (vgl. Werro, Palmer & Hahn 2004, p. 441).

<sup>100</sup> Rechtbank Amsterdam 17 december 2008, *NJ* 2009, 311.

<sup>101</sup> Van Dam 2013, p. 429.

<sup>102</sup> Van Dam 2013, p. 428.

<sup>103</sup> Idem.

<sup>104</sup> Van Dam 2013, p. 429.

<sup>105</sup> Idem.

Tot slot dient gekeken te worden naar het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht. De vraag wat de veiligheid is die men gerechtigd is te verwachten moet beantwoord worden aan de hand van de (veiligheids)maatstaven die golden ten tijde van het in het verkeer brengen van het product.<sup>106</sup> Voor de vaststelling daarvan is relevant wanneer een product als in het verkeer gebracht moet worden beschouwd. Volgens het HvJ is een product in het verkeer gebracht ‘wanneer het het productieproces van de producent heeft verlaten en is opgenomen in een verkoopproces in een vorm waarin het aan het publiek wordt aangeboden voor gebruik of consumptie’.<sup>107</sup> Het enkele feit dat op een later moment een beter product in het verkeer wordt gebracht, leidt volgens het tweede lid van artikel 6 niet tot het oordeel dat een product gebrekkig is.

Met het oog op de bescherming van de fysieke integriteit en de goederen van de consument, gaat het volgens de zesde overweging van de considerans van de Richtlijn bij de beantwoording van de vraag of een product een gebrek vertoont in het kader van artikel 6, niet om de *ongeschiktheid van het product voor het gebruik*, maar om het *gebrek aan veiligheid die het grote publiek gerechtigd is te verwachten*. Bij de beoordeling hiervan moet volgens het HvJ rekening worden gehouden met de bestemming, de kenmerken en de objectieve eigenschappen van het betrokken product, alsook met het specifieke karakter van de groep van gebruikers voor wie dit product is bestemd.<sup>108</sup> Deze omstandigheden kunnen ertoe leiden dat het voor het aannemen van de gebrekkigheid van een product voldoende is om vast te stellen dat het product tot een serie producten behoort die een potentieel gebrek vertonen. Dit was het geval in een prejudiciële procedure over de aansprakelijkheid voor pacemakers en implanteerbare defibrillatoren.<sup>109</sup> Een onderdeel van een bepaald type pacemakers bleek geleidelijk aan gebreken te kunnen gaan vertonen waardoor de batterij voortijdig leeg raakte met als gevolg dat de ‘telemetrie-functie en/of de hartstimulatiebehandeling’ zonder voorafgaande waarschuwing stopte. Ook van de implanteerbare defibrillatoren bleek een onderdeel gebreken te kunnen vertonen waardoor de behandeling door de defibrillatoren werd onderbroken en de apparaten een eventuele dodelijke verstoring van het hartritme niet zouden opmerken en niet de voor de patiënt levensreddende schok zouden geven. Nadat patiënten op basis van een advies van de producent deze apparaten preventief hadden laten verwijderen, poogden zij de schade op de producent te verhalen op grond van de (geïmplementeerde) Richtlijn productaansprakelijkheid. Niet vast was komen te staan dat de (individuele) pacemakers en defibrillatoren van deze patiënten het omschreven gebrek vertoonden. De vraag rees of voor gebrekkigheid moet worden vastgesteld dat het product van de betreffende patiënt het gebrek vertoont, of voldoende is dat wordt vastgesteld dat de producten vallen binnen een groep of serie van producten die een potentieel gebrek vertonen. Deze vraag stelde de Duitse rechter die in deze zaken diende te oordelen aan het HvJ.

<sup>106</sup> Van Dam 2013, p. 429.

<sup>107</sup> HvJ EU 9 februari 2006, C-127/04, r.o. 27 (*O’Byrne/Aventis Pasteur MSD Ltd en Aventis Pasteur SA*). In dit kader is het niet relevant of ‘het product rechtstreeks door de producent wordt verkocht aan de gebruiker of aan de consument, of dat de verkoop plaatsvindt in het kader van een distributieproces waarbij een of meer tussenpersonen betrokken zijn’ (HvJ EU 9 februari 2006, C-127/04, r.o. 28 (*O’Byrne/Aventis Pasteur MSD Ltd en Aventis Pasteur SA*)).

<sup>108</sup> HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148, r.o. 38 (*Boston Scientific Medizintechnik*).

<sup>109</sup> HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148 (*Boston Scientific Medizintechnik*).



In het kader van ‘de bestemming, de kenmerken en de objectieve eigenschappen van het betrokken product, alsook (...) het specifieke karakter van de groep van gebruikers voor wie dit product is bestemd’, overweegt het HvJ dat, gelet op de functie van deze producten en de bijzonder kwetsbare situatie van de patiënten die deze producten gebruiken, de veiligheidseisen die de patiënt van deze producten mag verwachten, bijzonder hoog zijn.<sup>110</sup>

Hieruit valt af te leiden dat, hoewel het krachtens de zesde overweging in de considerans van de Richtlijn dus in beginsel om de verwachtingen van het grote publiek gaat, bij producten die voor een specifieke groep gebruikers bestemd zijn, gekeken moet worden naar de verwachtingen van deze groep.<sup>111</sup> Het betreft hier een normatieve toets; niet relevant is wat het publiek daadwerkelijk verwacht, maar wat het publiek mocht verwachten.<sup>112</sup> Het is aan de rechter om te beslissen wat het publiek mocht verwachten.<sup>113</sup>

In de tweede plaats acht het HvJ relevant dat het potentiële gebrek aan veiligheid in de onderhavige zaak schuilt in het ‘ongebruikelijke potentieel’ van de producten tot het veroorzaken van schade aan de persoon.<sup>114</sup> Ongebruikelijk, omdat patiënten van dergelijke medische hulpmiddelen bijzonder kwetsbaar zijn en een uitvalspercentage van bijna nul mogen verwachten aangezien hun leven hiermee samenhangt.<sup>115</sup> Op grond van deze omstandigheden komt het HvJ tot een beantwoording van de vraag, inhoudende dat alle producten die vallen binnen een groep of serie producten met een potentieel gebrek als gebrekkig worden aangemerkt.<sup>116</sup> Deze uitleg is volgens het HvJ in overeenstemming met de door de Richtlijn beoogde rechtvaardige verdeling van de risico’s die verbonden zijn aan de moderne technische productie. De gelaedeerde hoeft dus niet het gebrek van het betrokken product aan te tonen; het risico op een gebrek doordat het product tot een gebrekkige serie behoort, is voldoende.

#### 2.3.4 *Schade*

Artikel 9 van de Richtlijn beperkt het toepassingsbereik van de Richtlijn door limitatief te bepalen voor welke schade de gelaedeerde een vordering heeft op de producent. De schade die krachtens artikel 9 sub a voor vergoeding in aanmerking komt, is schade veroorzaakt door dood of lichamelijk letsel en schade veroorzaakt door beschadiging of vernietiging van een zaak die aan de gelaedeerde toebehoort,

110 HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148, r.o. 39 (*Boston Scientific Medizintechnik*).

111 Vgl. Veldt & Van Boom 2015, p. 387.

112 Van Dam 2013, p. 430; Veldt & Van Boom 2015, p. 387.

113 Franken 2009, p. 2; Veldt & Van Boom 2015, p. 387.

114 HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148, r.o. 40 (*Boston Scientific Medizintechnik*). Wat het hof hiermee bedoelt, is niet geheel duidelijk. Vergelijk Veldt & Van Boom 2015, p. 387-388.

115 HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148, r.o. 26. Vgl. Verbruggen en Van Leeuwen 2015, par. 4.2.

116 HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148, r.o. 41 (*Boston Scientific Medizintechnik*).

anders dan het gebrekkige product zelf. Het recht op materiele schadevergoeding dat voortvloeit uit deze twee categorieën mag niet worden beperkt door het nationale recht.<sup>117</sup> Het recht op immateriële schadevergoeding wordt geheel gereguleerd door nationaal recht.

Schade veroorzaakt door dood of lichamelijk letsel moet, in het licht van de doelstellingen van bescherming van de veiligheid en gezondheid van consumenten, ruim worden uitgelegd, zo oordeelde het HvJ in de reeds beschreven zaak over de aansprakelijkheid voor pacemakers en implanteerbare defibrillatoren.<sup>118</sup> Dit houdt in dat de schadevergoeding ‘al wat noodzakelijk is om de schadelijke gevolgen te verhelpen en om het veiligheidsniveau dat men overeenkomstig artikel 6, lid 1, van die richtlijn gerechtigd is te verwachten, te herstellen’.<sup>119</sup> Op grond daarvan omvat de in artikel 9 genoemde schade veroorzaakt door dood of lichamelijk letsel ook een chirurgische ingreep ter vervanging van een gebrekkig product als die ingreep noodzakelijk is om het gebrek van het betrokken product te verhelpen.<sup>120</sup>

Schade veroorzaakt door beschadiging of vernietiging van een zaak die aan de gelaedeerde toebehoort, komt krachtens artikel 9 sub b alleen voor vergoeding in aanmerking indien dit type zaak gewoonlijk in de privésfeer wordt gebruikt of verbruikt, indien de gelaedeerde deze zaak ook in de privésfeer heeft gebruikt of verbruikt en indien de schade minimaal 500 euro bedraagt.<sup>121</sup> Schade aan zaken die voor commerciële doeleinden worden gebruikt, komt derhalve niet voor vergoeding in aanmerking. Evenmin bestaat er aanspraak op zuivere vermogensschade. Schade die niet onder de reikwijdte van de Richtlijn valt, zal een gelaedeerde op grond van het nationale (buiten)contractuele aansprakelijkheidsrecht dienen te verhalen.

Zoals reeds aan de orde kwam, hebben de lidstaten de mogelijkheid om de totale schadevergoedingsplicht te limiteren tot 70 mln. euro.

### 2.3.5 *Verweermiddelen van de producent*

Krachtens artikel 7 en 8 van de Richtlijn staat de producent een limitatief aantal verweermiddelen ter beschikking.

De producent is op grond van artikel 7 niet aansprakelijk indien hij bewijst:

- a) dat hij het product niet in het verkeer heeft gebracht,
- b) dat het gebrek niet bestond op het tijdstip waarop hij het product in het verkeer heeft gebracht, dan wel dat dit gebrek later is ontstaan,

<sup>117</sup> ‘Dat de vaststelling van de precieze inhoud van beide categorieën van schade voor het overige aan de nationale wetgever is overgelaten, neemt niet weg dat, met uitzondering van onstoffelijke schade waarvan de vergoeding uitsluitend door het nationale recht wordt geregeld, er voor beide categorieën van schade een billijke en volledige vergoeding van de door een gebrekkig product veroorzaakte schade moet worden gewaarborgd. De toepassing van nationale regels mag namelijk geen afbreuk doen aan het nuttig effect van de richtlijn’ (HvJ EU 10 mei 2001, C-203/99, r.o. 27 (*Veedfalds/Århus Amtskommune*)).

<sup>118</sup> HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148, r.o. 47 (*Boston Scientific Medizintechnik*).

<sup>119</sup> HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148, r.o. 49 (*Boston Scientific Medizintechnik*).

<sup>120</sup> HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148, r.o. 55 (*Boston Scientific Medizintechnik*).

<sup>121</sup> Lidstaten zijn verplicht deze franchise van 500 euro op te nemen. HvJ EU 25 april 2002, C-52/00 (*Commissie/Frankrijk*); HvJ EU 25 april 2002, C-154/00 (*Commissie/Griekenland*).

- c) dat het product niet voor verspreiding met een economisch doel van de producent of in het kader van de uitoefening van zijn beroep is vervaardigd,
- d) dat het gebrek een gevolg is van het feit dat het product in overeenstemming is met dwingende overheidsvoorschriften,
- e) dat het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop hij het product in het verkeer bracht, onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken,
- f) dat, wat de fabrikant van een onderdeel betreft, het gebrek is te wijten aan het ontwerp van het product waarvan het onderdeel een bestanddeel vormt, dan wel aan de instructies die door de fabrikant van het product zijn verstrekt.

Om de belangen van de gelaedeerden van een door een gebrekkig product veroorzaakte schade veilig te stellen, moeten deze verweermiddelen volgens het HvJ strikt worden uitgelegd.<sup>122</sup> Krachtens artikel 8 lid 2 kan de producent zich tevens verweren met een beroep op eigen schuld van de gelaedeerde.<sup>123</sup>

Het in artikel 7 sub a genoemde verweer dat het product niet in het verkeer is gebracht, ziet in de eerste plaats op het geval waarin een ander dan de producent het product uit het productieproces wegneemt.<sup>124</sup> Op grond van artikel 7 sub a valt ook het gebruik van het product tegen de wil van de producent, bijvoorbeeld wanneer het productieproces nog niet is beëindigd, evenals het gebruik voor particuliere doeleinden, buiten de werkingssfeer van de Richtlijn.<sup>125</sup> Ten aanzien van de aansprakelijkheid voor een medische zaak die in de ziekenhuisapothek is geproduceerd, in het ziekenhuis is gebruikt en het ziekenhuis niet heeft verlaten, kan het verweermiddel van artikel 7 sub a niet worden ingeroepen.<sup>126</sup> Het HvJ oordeelde dat het feit dat het product het ziekenhuis niet heeft verlaten niet betekent dat het product niet in het verkeer is gebracht, als het voor het gebruik van het product kenmerkend is dat de persoon voor wie het product bedoeld is zich naar het ziekenhuis moet begeven.<sup>127</sup> Bovendien is niet relevant of het product in het ziekenhuis is geproduceerd of van een derde is verkregen: 'Dat een bij een dienstverrichting gebruikt product is bereid door een derde, door de dienstverrichter zelf of door een met de dienstverrichter verbonden organisatie, doet op zich niet af aan het feit dat het in het verkeer is gebracht'.<sup>128</sup>

Sub b van artikel 7 spreekt voor zich en behoeft hier geen nadere toelichting. Een voorbeeld van een situatie waarin een beroep zou kunnen worden gedaan op het sub b-verweer is volgens Hartkamp en Sieburgh 'het geval dat de remmen van een auto dienst weigeren als gevolg van een lek in het remvloeistofreservoir, dat door normale slijtage is ontstaan'.<sup>129</sup>

122 HvJ EU 10 mei 2001, C-203/99, r.o. 15 (*Veedfalds/Århus Amtskommune*); HvJ EU 9 februari 2006, C-127/04, r.o. 25 (*O'Byrne/Aventis Pasteur MSD Ltd en Aventis Pasteur SA*).

123 Vgl. de achtste overweging van de considerans.

124 HvJ EU 10 mei 2001, C-203/99, r.o. 16 (*Veedfalds/Århus Amtskommune*).

125 Idem.

126 HvJ EU 10 mei 2001, C-203/99, r.o. 17 (*Veedfalds/Århus Amtskommune*).

127 Idem.

128 Idem.

129 Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-IV 2015/265.

Het in artikel 7 sub c genoemde verweer dat het product niet met een economisch doel van de producent of in het kader van de uitoefening van zijn beroep is vervaardigd ziet erop de toepassing van de Richtlijn uit te sluiten voor producten die in de privésfeer geproduceerd zijn, zoals een gebakken taart.<sup>130</sup> Op dit verweer kan geen beroep worden gedaan vanwege de omstandigheid dat de productie van een product gefinancierd is uit publieke middelen.<sup>131</sup> Het ziekenhuis dat medische producten voor een bepaalde medische behandeling in het ziekenhuis vervaardigt, waar de patiënt niet rechtstreeks voor betaalt omdat de bekostiging uit openbare middelen afkomstig is, valt derhalve niet onder de uitsluiting van artikel 7 sub c.<sup>132</sup>

Sub d van artikel 7 inzake dwingende overheidsvoorschriften ziet op de omstandigheid dat de producent op grond van een bepaalde regel verplicht was een product op een bepaalde manier te produceren en de door deze regel opgelegde norm niet goed blijkt te zijn waardoor het product een gebrek vertoont. Dit verweer is alleen van toepassing op de verplichting om het product op een specifieke manier te produceren en kan door de producent niet worden ingeroepen op grond van het argument dat hij heeft voldaan aan de wettelijke veiligheidsverplichtingen.<sup>133</sup>

Sub e van artikel 7 ziet op het meest bediscussieerde onderdeel van de Richtlijn en een belangrijk verweer in de medische context: het ontwikkelingsrisicoverweer. Indien het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop de producent het product in het verkeer bracht, onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken, dan is de producent niet aansprakelijk. Betoogd wordt dat dit verweer noodzakelijk zou zijn met het oog op het stimuleren van innovatie en de verzekeraarbaarheid van risico's, terwijl dit door anderen wordt betwist.<sup>134</sup> Het gaat bij het criterium van 'wetenschappelijke en technische kennis' niet om de gebruikelijke veiligheidsvoorschriften en de praktijk in de sector waarin de producent actief is, maar om 'de stand van de wetenschappelijke en technische kennis zonder meer, daaronder begrepen het meest geavanceerde niveau op het tijdstip waarop het betrokken product in het verkeer werd gebracht'.<sup>135</sup> Het begrip 'kennis' verwijst niet naar de subjectieve kennis van de aangesproken producent, maar naar de objectieve stand van de wetenschappelijke en technische kennis die toegankelijk was op het tijdstip waarop het betrokken product in het verkeer werd gebracht.<sup>136</sup> Van deze kennis wordt de producent geacht op de hoogte te zijn.<sup>137</sup> Relevant is of het op grond van deze kennis mogelijk

---

130 Van Dam 2013, p. 434.

131 HvJ EU 10 mei 2001, C-203/99, r.o. 21 (*Veedfalds/Århus Amtskommune*).

132 HvJ EU 10 mei 2001, C-203/99, r.o. 21-22 (*Veedfalds/Århus Amtskommune*).

133 Van Dam 2013, p. 434.

134 Vgl. Howells 2008, p. 132-133.

135 HvJ EU 29 mei 1997, C-300/95, r.o. 26 (*Commissie/Verenigd Koninkrijk*).

136 HvJ EU 29 mei 1997, C-300/95, r.o. 27-28 (*Commissie/Verenigd Koninkrijk*).

137 HvJ EU 29 mei 1997, C-300/95, r.o. 27 (*Commissie/Verenigd Koninkrijk*).

was om het risico op dit gebrek te kennen, niet of het mogelijk was om de verwezenlijking van het risico te vermijden.<sup>138</sup> De vraag is of hierbij ook een economische afweging een rol van betekenis mag spelen.<sup>139</sup>

Een aangesproken producent die zich op het ontbreken van deze kennis beroept, zal dus moeten aantonen dat het ten tijde van het in het verkeer brengen van het product op grond van de objectieve stand van de (toegankelijke) wetenschappelijke en technische kennis, daaronder begrepen het meest genuanceerde niveau, onmogelijk was het gebrek te kennen.<sup>140</sup>

Een lidstaat heeft zoals gezegd de keuze of hij dit verweer in het nationale recht implementeert. Deze keuzevrijheid strekt er niet toe dat de lidstaat een aangepaste versie mag implementeren:<sup>141</sup> ofwel de lidstaat staat het verweer zoals omschreven in de Richtlijn toe, ofwel het staat het niet toe. Als de lidstaat het verweer zoals omschreven in de Richtlijn toestaat, dan mag het daarop wel een uitzondering maken ten aanzien van bepaalde producten. Zo staan Spanje, Frankrijk en Duitsland het verweer toe, maar sluiten deze landen een beroep op dit verweer uit voor de producent van resp. medicijnen en etenswaren, bloedproducten en medicijnen.<sup>142</sup>

Sub f van artikel 7 ziet op de situatie dat een producent een onderdeel heeft geproduceerd en een ander dit onderdeel heeft verwerkt in een eindproduct. Indien het gebrek te wijten is aan het ontwerp van het eindproduct of aan de instructies die door de producent van het eindproduct aan de producent van het onderdeel zijn verstrekt, is de producent van het onderdeel niet aansprakelijk. In de medische context kan hierbij gedacht worden aan de producent van een onderdeel van een heupprothese dat gemaakt is om met een ander onderdeel van dezelfde producent in een heupprothese te worden verwerkt. Als een ziekenhuis besluit een onderdeel van producent A (bijvoorbeeld een heupkop) tezamen met een onderdeel van producent B (bijvoorbeeld een heupkom) te verwerken in een heupprothese en deze prothese blijkt gebrekkig te zijn omdat er een *mismatch* bestaat tussen legering van beide onderdelen, zijn de producenten van de onderdelen niet aansprakelijk. Mogelijkerwijs is in dit voorbeeld het ziekenhuis als producent van het eindproduct aansprakelijk.

138 Van Dam 2013, p. 435. Zie ook *A v. National Blood Authority* (No.1) [2001] 3 All E.R. 289 (Burton J), r.o. 74. In deze zaak ging het om een claim van een groep gelaedeerden die door een bloedtransfusie met Hepatitis C besmet was geraakt. Hoewel het risico van besmet bloed bekend was, kon het bloed op het moment van de overdracht nog niet getest worden. Dit werd door de Engelse rechter niet relevant bevonden. Zie anders: Rechtbank Amsterdam 3 februari 1999, *NJ* 1999/621 en Whittaker 2005, p. 500-501.

139 Spelen economische afwegingen een rol van betekenis bij de vraag naar de mate van inspanning die van de producent mag worden verwacht ter ontdekking van het risico op dit gebrek? (Werro, Palmer & Hahn 2004, p. 444). In *A v. National Blood Authority* (No.1) [2001] 3 All E.R. 289 werd deze vraag ontkennend beantwoord.

140 Vgl. HvJ EU 29 mei 1997, C-300/95, r.o. 29 (*Commissie/Verenigd Koninkrijk*).

141 HvJ EU 25 april 2002, C-52/00 (*Commissie/Frankrijk*). Zie voor een uitgebreide bespreking van deze uitspraak Whittaker 2005, p. 495-499.

142 Van Dam 2013, p. 436. Zie ook artikel 1298-1 van het voorstel voor de herziening van het Franse aansprakelijkheidsrecht (*Projet de réforme de la Responsabilité civile*, maart 2017).

### 2.3.6 Overige noemenswaardige aspecten van de Richtlijn

Op grond van artikel 4 van de Richtlijn rust de bewijslast ten aanzien van de schade, het gebrek en het causale verband tussen het gebrek en de schade op de gelaedeerde.<sup>143</sup> Volgens het HvJ is een bewijsverlichting ten gunste van de gelaedeerde toegestaan, zolang dit niet tot gevolg heeft dat de in artikel 4 neergelegde regels worden geschonden – de bewijslast dient op de gelaedeerde te blijven rusten – of afbreuk wordt gedaan aan de doeltreffendheid van de door deze Richtlijn ingevoerde aansprakelijkheidsregeling.<sup>144</sup> Het ging in deze zaak om de aansprakelijkheid van een producent voor het in het verkeer brengen van een hepatitis B vaccin jegens een consument die stelde ten gevolge van dit vaccin multiple sclerose te hebben gekregen. Een verlichting van de bewijslast van de gelaedeerde is niet alleen toegestaan, maar kan volgens het HvJ bij een medisch product zelfs geïndiceerd zijn. Het eisen van op medisch onderzoek gebaseerd onomstotelijk bewijs ten aanzien van het causale verband tussen het gebrek en de schade van de gelaedeerde zou tot gevolg hebben dat het in een groot aantal situaties uiterst moeilijk of onmogelijk wordt gemaakt de producent aansprakelijk te stellen, waardoor afbreuk wordt gedaan aan het nuttig effect van de Richtlijn.<sup>145</sup> Bovendien is dit in strijd met de doelstelling van de Richtlijn om te zorgen voor een rechtvaardige verdeling van de met de moderne technische productie samenhangende risico's tussen de gelaedeerde en de producent.<sup>146</sup>

Op grond van de zevende overweging van de considerans impliceert de rechtvaardige verdeling van de risico's tussen de gelaedeerde en de producent dat laatstgenoemde zich moet kunnen bevrijden van de aansprakelijkheid als hij het bestaan van hem ontlastende feiten bewijst. De hulpverlener draagt de bewijslast ten aanzien van de hiervoor beschreven uit artikel 7 en 8 van de Richtlijn (limitatief) voortvloeiende verweermiddelen.

De Richtlijn schrijft een verjaringstermijn en een vervaltermijn van de vordering van de gelaedeerde op de producent voor. Krachtens artikel 10 verjaart een vordering drie jaar na de dag dat de gelaedeerde bekend was of had moeten zijn met de schade, het gebrek en de identiteit van de producent. Krachtens artikel 11 komen de rechten van de gelaedeerde op grond van de Richtlijn in ieder geval te vervallen tien jaar na de dag dat de producent het (betreffende) product in het verkeer heeft gebracht.<sup>147</sup> Dit tenzij de gelaedeerde voor het aflopen van die termijn

<sup>143</sup> De vaststelling van causaal verband wordt niet, zoals ten aanzien van sommige andere elementen van de Richtlijn, expliciet overgelaten aan het nationale recht. Echter worden hiervoor evenmin handvaten geboden in de Richtlijn (Howells 2008, p. 129).

<sup>144</sup> HvJ EU 21 juni 2017, C-621/15.

<sup>145</sup> HvJ EU 21 juni 2017, C-621/15, r.o. 30-31.

<sup>146</sup> HvJ EU 21 juni 2017, C-621/15, r.o. 32.

<sup>147</sup> Een product is in het verkeer gebracht 'wanneer het het productieproces van de producent heeft verlaten en is opgenomen in een verkoopproces in een vorm waarin het aan het publiek wordt aangeboden voor gebruik of consumptie'. In dit kader is het niet relevant of 'het product rechtstreeks door de producent wordt verkocht aan de gebruiker of aan de consument, of dat de verkoop plaatsvindt in het kader van een distributieproces waarbij een of meer tussenpersonen betrokken zijn' (HvJ EU 9 februari 2006, C-127/04, r.o. 27-28 (*O'Byrne/Aventis Pasteur MSD Ltd en Aventis Pasteur SA*)).

een gerechtelijke procedure jegens de producent is gestart. Volgens de elfde overweging van de considerans is deze strenge beperking gerechtvaardigd doordat het – met het oog op de slijtage van producten, de ontwikkeling van strengere veiligheidsnormen en de vooruitgang van wetenschappelijke en technische kennis – ‘onbillijk zou zijn de producent aansprakelijk te stellen voor gebreken van zijn produkt zonder tijdsbeperking’. Derhalve moet, aldus de considerans, de aansprakelijkheid van de producent na een redelijke termijn ophouden. Bij producten waaraan het eigen is dat hun gebreken zich doorgaans pas op de lange termijn openbaren, zoals medicijnen en medische hulpzaken, zal deze termijn voor een patiënt die zijn schade op de producent wenst te verhalen roet in het eten kunnen gooien.

Een tot slot noemenswaardig onderdeel van de Richtlijn is het exoneratieverbod dat, in lijn met de nagestreefde consumentenbescherming, op de producent rust in verhouding tot de gelaedeerde.<sup>148</sup>

## 2.4 Conclusie

In dit hoofdstuk is de aansprakelijkheid van de producent voor een gebrekkig product besproken. Indien een medische hulpzaak schade veroorzaakt bij een patiënt doordat de zaak een gebrek bevat, is de producent van de medische hulpzaak mogelijk aansprakelijk. De aansprakelijkheid van de producent is in 1985 geharmoniseerd door de Richtlijn Productaansprakelijkheid en thans in elke lidstaat een risicoaansprakelijkheid.

Tot de harmonisatie door de Richtlijn was de aansprakelijkheid van de producent in Nederland, Duitsland, Engeland en Frankrijk een buitencontractuele schuld-aansprakelijkheid. In elk van deze landen heeft de schuldaansprakelijkheid van de producent echter al reeds voor introductie van de Richtlijn een ontwikkeling doorgemaakt naar een steeds objectiever wordende aansprakelijkheid. Deze ontwikkeling is in paragraaf 2.2 geschetst. De omschakeling naar het door de Richtlijn beoogde systeem heeft in Nederland en Duitsland niet voor problemen gezorgd. In Frankrijk en Engeland heeft het echter, vanwege haast tegenovergestelde perspectieven, veel voeten in de aarde gehad. In Frankrijk ontstonden de problemen omdat de Richtlijn een beperktere bescherming bood dan de Franse consument genoot onder het reeds geldende recht. In Engeland heeft men moeite gehad met de omschakeling van *negligence* naar een risicoaansprakelijkheid waarbij niet de beoordeling van het gedrag van de producent, maar de gebrekkigheid van het product centraal staat.

De Richtlijn bepaalt dat de producent aansprakelijk is voor het in het verkeer brengen van een gebrekkig product. Als producent wordt aangemerkt de fabrikant van een eindproduct, grondstof of onderdeel en eenieder die zich als zodanig

---

148 Vgl. de twaalfde overweging in de considerans.

presenteert (paragraaf 2.3.2). Onder een gebrekkig product wordt iedere roerende zaak (alsmede elektriciteit) verstaan die niet de veiligheid biedt die men gerechtigd is te verwachten (paragraaf 2.3.3). Ter beoordeling van de veiligheid die men gerechtigd is te verwachten, dient acht geslagen te worden op alle omstandigheden, waarbij in het bijzonder gekeken dient te worden naar de presentatie van het product, het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product en het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht. De focus op de veiligheid die men gerechtigd is te verwachten, leidt er bij medische producten toe dat reeds van gebrekkigheid sprake kan zijn als het product valt binnen een groep of serie producten met een potentieel gebrek. De producent is niet aansprakelijk als hij bewijst dat (1) hij het product niet in het verkeer heeft gebracht, (2) het gebrek niet bestond op het tijdstip waarop hij het product in het verkeer heeft gebracht, (3) het product niet voor verspreiding met een economisch doel of in het kader van de uitoefening van een beroep is vervaardigd, (4) het gebrek een gevolg is van het feit dat het product in overeenstemming is met dwingende overheidsvoorschriften, (5) het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop hij het product in het verkeer bracht, onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken, of (6) als hij de fabrikant van een onderdeel is en het gebrek is te wijten aan het ontwerp van het product waarvan het onderdeel een bestanddeel vormt, dan wel aan de instructies die door de fabrikant van het product zijn verstrekt (paragraaf 2.3.5). De schade die op grond van de Richtlijn voor vergoeding in aanmerking komt, is schade veroorzaakt door dood of lichamelijk letsel en schade veroorzaakt door beschadiging of vernietiging van een zaak. Een hieruit voortvloeiend recht op materiele schadevergoeding mag niet door het nationale recht worden beperkt. Het recht op immateriële schadevergoeding wordt volledig door het nationale recht beheerst. Dit is in paragraaf 2.3.4 aan bod gekomen.

De risicoaansprakelijkheid van de Richtlijn biedt een veelbelovende basis voor een hoog niveau van bescherming van patiënten die schade hebben geleden door gebrekkige medische producten in de lidstaten. Desalniettemin is vanuit het perspectief van consumentenbescherming het een en ander aan te merken op de Richtlijn.

Met de Richtlijn wordt maximumharmonisatie beoogd. Dit houdt in dat de lidstaten niet af mogen wijken van de bepalingen van de Richtlijn. Dit heeft tot gevolg dat in het nationale recht geen verdergaande aansprakelijkheden mogen worden aangenomen van actoren wier positie de Richtlijn reguleert (de fabrikant, importeur en leverancier); ook niet als hiermee een verdergaande bescherming van de consument wordt beoogd. Zo was het Frankrijk niet toegestaan om een risicoaansprakelijkheid van de leverancier op gelijke voet met de aansprakelijkheid van de producent te hanteren.<sup>149</sup> Hiervan gaat een kanaliserende werking uit van de vordering van een gelaedeerde naar een onbekende derde op een buitencontractuele

---

149 HvJ EU 25 april 2002, C-52/00 (*Commissie/Frankrijk*).



grondslag. Het is goed denkbaar dat dit niet bijdraagt aan het realiseren van verhaal van schade door patiënten.<sup>150</sup> Daarnaast heeft het tot gevolg dat de bescherming van de gelaedeerde patiënt in het gedrang kan komen indien de producent – bijvoorbeeld ten gevolge van een productiegebrek met grootschalige gevolgen – insolvent wordt. Door het allesomvattende regime van de Richtlijn is het mogelijk dat het nationale privaatrecht in een dergelijk geval niet kan voorzien in evenwaardige verhaalsmogelijkheden voor de patiënt jegens andere actoren dan de producent. Een voorbeeld hiervan is de situatie die is ontstaan door de productie van implantaten met siliconen van inferieure kwaliteit door de Franse fabrikant Poly Implant Prothèse (PIP). Dit heeft wereldwijd tot slachtoffers geleid wier letselschade niet is gecompenseerd omdat de fabrikant kort na het bekend worden van de gebrekkigheid van de implantaten failliet is verklaard. Tegelijkertijd strekt de maximumharmonisatie van de Richtlijn zich slechts uit tot de basis-criteria voor aansprakelijkheid en laat de Richtlijn belangrijke leerstukken in de medische context, zoals de invulling van het vereiste van causaal verband en het recht op immateriële schadevergoeding, ongeregeld.

Relevant in de medische context is bovendien de verjaringstermijn van de Richtlijn. De rechten van de gelaedeerde op grond van de Richtlijn komen tien jaar na de dag dat de producent het (betreffende) product in het verkeer heeft gebracht te vervallen. Deze beperking is geïntroduceerd met het oog op het belang van de producent. Het belang van de gelaedeerde wordt hiermee niet gediend, aangezien het de gelaedeerde van producten waaraan het eigen is dat gebreken zich doorgaans pas op de lange termijn openbaren, zoals medicijnen en medische hulpzaken, in grote moeilijkheden kan brengen. Het hoge beschermingsniveau dat de Richtlijn beoogt na te streven voor gelaedeerden van medische producten wijkt hier voor de economische doelstelling van de Richtlijn ten gevolge waarvan de Richtlijn producent-georiënteerd is opgesteld.<sup>151</sup>

Voor gelaedeerden van gebrekkige producten in het algemeen, en van medische producten in het bijzonder, heeft de Richtlijn dus enkele belangrijke beperkingen. Howells wijst op het brede scala aan compensatiefondsen dat in de verschillende lidstaten bestaat voor bijvoorbeeld geïnfecteerd bloed, medicijnen, voedselproducten en chemische stoffen en stelt dat *‘the very existence of so many exceptional compensation schemes seems to suggest that the Directive has not harmonised the law at all where it matters’*.<sup>152</sup> Deze suggestie lijkt te worden ondersteund door het bestaan van een groot aantal procedures, dat in de hoofdstuk 3-7 aan bod zal komen, waarin is gepoogd een ander dan de producent aansprakelijk te stellen voor schade die het gevolg is van een gebrekkige (medische) zaak. Aan een vordering jegens de producent kunnen niet alleen juridische, maar ook praktische bezwaren kleven. Een vordering kan door de patiënt als onwenselijk

150 Vgl. Van den Bergh & Visscher 2009, par. III.1.

151 Vgl. HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148, r.o. 39 (*Boston Scientific Medizintechnik*).

152 Howells 2008, p. 132-133.

worden ervaren vanwege de complexiteit van een dergelijke vordering. Doordat de patiënt zal moeten achterhalen of zijn letsel het gevolg is van een gebrek in het medische product,<sup>153</sup> een handeling van de hulpverlener of een natuurlijke ontwikkeling van zijn aandoening, is de aansprakelijkheid van de producent ‘*notoriously hard to prove*’.<sup>154</sup> De complexiteit van een dergelijke vordering wordt versterkt indien hulpverleners niet bijdragen aan de informatievoorziening van patiënten die een vordering jegens de producent aanhangig wensen te maken.<sup>155</sup>

---

153 In het kader waarvan hij zal dienen aan te tonen dat het product niet de veiligheid biedt die men gerechtigd is te verwachten.

154 Mildred 2007, onder ‘Introduction’.

155 Inspectie voor de Gezondheidszorg (2013), p. 19.



## 3 | Productveiligheid en de aansprakelijkheid van de notified body

### 3.1 Inleiding

In dit hoofdstuk staan de Europese regels inzake de veiligheid van medische hulpmiddelen en de aansprakelijkheid van de instellingen die medische hulpmiddelen certificeren centraal.

Om op de Europese markt te mogen worden verhandeld, dienen medische hulpmiddelen een conformiteitsbeoordeling te ondergaan. Op grond van deze beoordeling dient te worden vastgesteld of een product conform Europese regels en standaarden is geproduceerd. Ter bewijs van deze vaststelling, dient het hulpmiddel een CE-markering te dragen.<sup>1</sup> Bij het uitvoeren van de conformiteitsbeoordeling en het verstrekken van de CE-markering spelen de zogeheten notified bodies een belangrijke rol. Een notified body is een bedrijf met een privaat, publiek of gemengd karakter dat op eigen verzoek door de lidstaat wordt aangewezen als certificeringsinstelling. De producent sluit een overeenkomst met een door hem gekozen notified body indien de conformiteitsbeoordeling van een product dat hij op de markt wil brengen de medewerking van een notified body vereist.

De rol van de notified body bij het op de markt brengen van medische hulpmiddelen is ten gevolge van het Poly Implant Prothèse (PIP) borstimplantaten schandaal onderwerp van belangstelling. De Franse fabrikant PIP had ter verkrijging van de vereiste CE-markering een overeenkomst gesloten met een Duitse notified body. Nadat vele jaren implantaten op de markt waren gebracht, bleek PIP in strijd met de goedkeuring van de Duitse notified body industriële in plaats van medische siliconen te hebben gebruikt bij de productie van haar implantaten. De notified body had de misstanden bij PIP niet opgemerkt. Rechters in verschillende lidstaten zijn vervolgens geconfronteerd met de vraag of de Duitse notified body een zorgvuldigheidsplicht heeft geschonden jegens de patiënten die deze implantaten hebben ontvangen. Het HvJ heeft zich in dit kader onlangs uitgelaten over de reikwijdte van de verplichtingen van een notified body jegens patiënten.

---

<sup>1</sup> CE = Conformité Européenne.

In het navolgende worden in paragraaf 3.2 de algemene regels beschreven ten aanzien van het op de markt brengen van een medisch hulpmiddel en de rol van de notified body daarbij, om vervolgens in paragraaf 3.3 in te gaan op de vraag of, en in hoeverre, een notified body jegens een patiënt aansprakelijk is indien zij haar verplichtingen in het kader van de conformiteitsbeoordeling heeft geschonden.

## 3.2 Productveiligheid

### 3.2.1 Inleiding

In deze paragraaf wordt gekeken naar de Europese regels die zien op de veiligheid van medische hulpmiddelen. Een medisch hulpmiddel is:

“elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting,

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel kan worden ondersteund”.<sup>2</sup>

In het navolgende wordt eerst de regulering van medische hulpmiddelen onder de ‘Nieuwe Aanpak’ uiteengezet, waarna meer specifiek in wordt gegaan op een van de Richtlijnen die onder dit programma tot stand is gekomen om (onder meer) een hoog niveau van bescherming van patiënten te waarborgen: de Richtlijn Medische Hulpmiddelen.<sup>3</sup> Deze Richtlijn is in Nederland geïmplementeerd in de Wet op de medische hulpmiddelen, in Duitsland in het *Medizinproduktegesetz*, in Engeland in de *Medical Devices Regulations 2002* en in Frankrijk in de *Code de la santé publique*.

Vervolgens wordt ingegaan op de Verordening die onlangs is aangenomen en in 2020 in werking zal treden en de Richtlijn zal vervangen. De Richtlijn bleek niet voldoende uitgerust om het nagestreefde hoge niveau van bescherming te garanderen, waarvan het schandaal met de PIP-implantaten een schrijnend voorbeeld is.

---

<sup>2</sup> Aldus artikel 1 lid 2 sub a van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen. De Richtlijn is niet van toepassing op geneesmiddelen, daarop is Richtlijn 2001/83/EG van toepassing.

<sup>3</sup> Richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993.

### 3.2.2 *De regulering van medische hulpmiddelen onder de 'Nieuwe Aanpak'*

#### 3.2.2.1 ALGEMEEN

De regulering van medische hulpmiddelen op de Europese markt geschiedt door drie Richtlijnen: Richtlijn 90/385/EEG van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen,<sup>4</sup> Richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/79/EG van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.<sup>5</sup> Deze Richtlijnen maken onderdeel uit van de 'Nieuwe Aanpak', een door de Commissie geïntroduceerd programma voor 'technische harmonisatie en normalisatie' dat in 1985 door de Raad werd aangenomen.<sup>6</sup> Dit programma heeft tot doel een benadering te ontwikkelen waarbij algemene regels tot stand komen die van toepassing zijn op bepaalde soorten producten en risico's. Het programma werd ingezet als middel om de totstandkoming van geharmoniseerde regelgeving te vereenvoudigen en versnellen.<sup>7</sup> Om dit te bereiken, werden twee beleidswijzigingen geïnitieerd. In de eerste plaats werden handelsbelemmeringen aangepakt die op lidstaatsniveau voortvloeiden uit technische voorschriften voor producten.<sup>8</sup> Dit ging gepaard met de versterking van het principe dat producten die in een lidstaat op de markt zijn gebracht vrij verhandeld mogen worden op de Europese markt op grond van het beginsel van wederzijdse erkenning.<sup>9</sup> In de tweede plaats werden onder de Nieuw Aanpak Richtlijnen slechts basis(veiligheids)voorschriften opgenomen waaraan de op de markt gebrachte producten moeten voldoen om in de Gemeenschap in het vrije verkeer te kunnen worden gebracht, terwijl de verantwoordelijkheid voor de naleving van deze voorschriften bij de producent blijft liggen.<sup>10</sup>

4 Volgens artikel 1 lid 2 sub b en c van Richtlijn 90/385/EEG is een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel: elk medisch hulpmiddel dat voor de werking ervan afhankelijk is van een elektrische energiebron of een anders dan rechtstreeks door het menselijke lichaam of de zwaartekracht opgewekte energiebron en dat is ontworpen om, volledig of gedeeltelijk, op operatieve of medische wijze in het menselijk lichaam of door een medische ingreep in een natuurlijke opening te worden geïmplant, en bestemd is om na die procedure in het lichaam te blijven.

5 Volgens artikel 1 lid 2 sub b van Richtlijn 98/79/EG is een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek: elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibratiemateriaal, een controle materiaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimen die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verschaffen: over een fysiologische of pathologische toestand, of over een aangeboren afwijking, of om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen, of om de uitwerking van therapeutische maatregelen te toetsen.

6 Resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie (85/C 136/01).

7 Hodges 2005, p. 53.

8 Richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften (aangepast door Richtlijn 88/182/EEC van de Raad van 22 maart 1988, Richtlijn 94/10/EEC van 23 maart 1994 en Richtlijn 98/34/EC van 22 juni 1998).

9 Hodges 2005, p. 53; HvJ EU 20 februari 1979, C 120/78 (*Cassis de Dijon*).

10 Hodges 2005, p. 53; Galland 2013, p. 366.

De in de Richtlijnen opgenomen fundamentele voorschriften worden aangevuld door gespecificeerde technische vereisten die neergelegd zijn in verschillende geharmoniseerde Europese standaarden en ontwikkeld worden door de Europese standaardisatieorganisaties CEN, CENELEC of ETSI.<sup>11</sup> Een product dat voldoet aan de toepasselijke geharmoniseerde standaard, wordt verondersteld te voldoen aan de fundamentele voorschriften van de toepasselijke Richtlijn.<sup>12</sup> Producenten dienen producten die voldoen aan de toepasselijke standaard te voorzien van een verklaring van conformiteit, de zogeheten CE-markering.<sup>13</sup> Hoewel het uitgangspunt is dat de producent deze verklaring zelf moet verstrekken – hij is verantwoordelijk voor de conformiteit van zijn product met de toepasselijke vereisten –, dient hij voor bepaalde producten of risico's een certificaat van een certificeringsinstantie te verkrijgen.<sup>14</sup> Dit zijn zogenoemde 'aangemelde instanties', beter bekend als notified bodies, die geacht worden over de nodige technische competenties te beschikken om een conformiteitsbeoordeling te verrichten. Notified bodies worden door een lidstaat aangewezen en hebben een publiek, privaat of gemengd karakter.<sup>15</sup> De producent kiest een notified body (die niet noodzakelijkerwijs in dezelfde lidstaat hoeft te zijn gevestigd) en sluit daarmee een overeenkomst die de notified body ertoe verplicht een dienst te verlenen (het verrichten van een conformiteitsbeoordeling) en de producent om voor deze dienst te betalen.

### 3.2.2.2 DE RICHTLIJN MEDISCHE HULPMIDDELEN

De Richtlijn Medische Hulpmiddelen wordt hier nader uiteengezet.<sup>16</sup> De hiervoor genoemde Richtlijnen 90/385/EEG en 98/79/EG zijn op vergelijkbare wijze ingericht maar specifiek van toepassing op resp. actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en worden hier niet verder in detail besproken.

De voornaamste doelstellingen van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen zijn het bewerkstelligen van een hoog niveau van bescherming van patiënten, gebruikers en derden en het waarborgen van het vrije verkeer van medische hulpmiddelen op de interne markt.<sup>17</sup> In lijn met het hiervoor beschreven systeem van de Nieuwe Aanpak vereist de Richtlijn Medische Hulpmiddelen dat medische hulpmiddelen zijn voorzien van een CE-markering alvorens zij in de Gemeenschap in het vrije verkeer mogen worden gebracht.<sup>18</sup> De markering behelst de verklaring

11 Hodges 2005, p. 53; Verbruggen 2017, p. 1243. CEN = Comité Européen de Normalisation, CENELEC = Comité Européen de Normalisation Electrotechnique & ETSI = Europees Telecommunicatie en Standaardisatie Instituut.

12 Verbruggen 2017, p. 1243.

13 Hodges 2005, p. 53-54; Verbruggen 2017, p. 1243-1244.

14 Hodges 2005, p. 54; Galland 2013, p. 366.

15 Galland 2013, p. 368. In Nederland heeft de minister van VWS 'DEKRA Certification' en 'DARE!! Medical Certifications' aangewezen als notified body voor medische hulpmiddelen.

16 Richtlijn 93/42/EEG.

17 Overweging 3 en 5 van Richtlijn 93/42/EEG.

18 Artikel 17 van Richtlijn 93/42/EEG. Hulpmiddelen die naar maat gemaakt of voor klinisch onderzoek bestemd zijn, hoeven geen CE-markering te bevatten. Voor deze hulpmiddelen moet de producent een verklaring opstellen in overeenstemming met bijlage VIII (zie ook artikel 11 Richtlijn 93/42/EEG).

dat het hulpmiddel voldoet aan de toepasselijke standaard en de vereisten die voortvloeien uit de Richtlijn Medische Hulpmiddelen.<sup>19</sup> Bijlage I van de Richtlijn omschrijft de essentiële vereisten waaraan een hulpmiddel dient te voldoen.<sup>20</sup> Deze essentiële vereisten worden onderverdeeld in algemene eisen, zoals het vereiste dat het hulpmiddel geen gevaar op mag leveren voor de klinische toestand of veiligheid van de patiënt, en eisen betreffende het ontwerp en de constructie, zoals de compatibiliteit van de verschillende materialen die in het hulpmiddel gebruikt zijn.

De procedure die de producent dient te volgen ter verkrijgen van een CE-markering verschilt naar gelang de klasse van het hulpmiddel.<sup>21</sup> Hulpmiddelen worden onderverdeeld in klasse I, IIa, IIb of III. Deze classificatie geschiedt overeenkomstig de regels van bijlage IX van de Richtlijn en hangt samen met de risico's van het hulpmiddel.<sup>22</sup> Een hulpmiddel met een laag risico wordt aangemerkt als een klasse I hulpmiddel (bijvoorbeeld een pleister).<sup>23</sup> Klasse IIa hulpmiddelen (bijvoorbeeld een gebitsvulling) behelzen een middellaag risico, klasse IIb hulpmiddelen een middelhoog risico (bijvoorbeeld een röntgenapparaat) en klasse III hulpmiddelen een hoog risico (bijvoorbeeld een hartklep, heupprothese of borstimplantaat).<sup>24</sup>

Bij een klasse I-hulpmiddel kan de producent zelf een verklaring van overeenstemming opstellen krachtens bijlage VII waarmee hij verklaart dat zijn producten in overeenstemming zijn met de toepasselijke bepalingen van de Richtlijn.<sup>25</sup> De beoordeling van de conformiteit van de hulpmiddelen in klasse IIa, IIb en III wordt (deels) door de notified body verricht. Aan de hand van de in de bijlagen neergelegde procedures toetst de notified body of het product aan de eisen van de Richtlijn voldoet en beoordeelt en verifieert het de stellingen van de producent omtrent de technische prestaties van het hulpmiddel.<sup>26</sup>

---

<sup>19</sup> Hodges 2010, p. 943.

<sup>20</sup> Zie artikel 3 Richtlijn 93/42/EEG.

<sup>21</sup> Artikel 11 en 16 Richtlijn 93/42/EEG; Hodges 2010, p. 945.

<sup>22</sup> Artikel 9 Richtlijn 93/42/EEG.

<sup>23</sup> Artikel 11 lid 5 jo. bijlage VII Richtlijn 93/42/EEG.

<sup>24</sup> Toelichting bij het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 (COM(2012)542). Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen die onder de Richtlijn 90/385/EEG vallen (bijvoorbeeld pacemakers en implanteerbare defibrillators), behoren tot klasse III.

<sup>25</sup> Artikel 11 lid 5 jo. bijlage VII Richtlijn 93/42/EEG.

<sup>26</sup> Daarbij dienen bijvoorbeeld eventuele bijwerkingen van het middel afgezet te worden tegen de technische prestaties om te beoordelen of er sprake is van een acceptabel risico; Hodges 2010, p. 957.



Klasse I	Bij een klasse I-hulpmiddel kan de producent zelf een verklaring van overeenstemming opstellen krachtens bijlage VII (artikel 11 lid 5 Richtlijn 93/42/EEG).
Klasse IIa	Bij een klasse IIa-hulpmiddel moet de producent zelf een EG-verklaring van overeenstemming opstellen (zoals bij klasse I-hulpmiddelen) overeenkomstig bijlage VII. Dit moet aangevuld worden met de in bijlage IV, bijlage V of bijlage VI omschreven procedure. Elke van deze drie procedures vereist – zoals gezegd – de medewerking van een notified body (artikel 11 lid 2 Richtlijn 93/42/EEG).
Klasse IIb	Bij een klasse IIb-hulpmiddel dient de producent de in bijlage II of III omschreven procedure volgen. Indien hij de in bijlage III omschreven procedure volgt, dient dit aangevuld te worden met de in bijlage IV, V of VI omschreven procedure (artikel 11 lid 3 Richtlijn 93/42/EEG).
Klasse III	Bij een klasse III-hulpmiddel dient de producent de in bijlage II of III omschreven procedures volgen. Indien hij de in bijlage III omschreven procedure volgt, dient dit aangevuld te worden met de in bijlage IV of V omschreven procedure (artikel 11 lid 1 Richtlijn 93/42/EEG).

De procedures:

Bijlage II	Bijlage II bevat het volledige kwaliteitsborgingssysteem, hetgeen inhoudt dat de producent zijn kwaliteitssysteem ten aanzien van het ontwerp, de fabricage en de eindcontrole van de producten door de notified body laat goedkeuren. Op grond van deze procedure is de producent tevens onderworpen aan een audit en toezicht van de notified body.
Bijlage III	Bijlage III bevat een EG-typeonderzoek, hetgeen inhoudt dat de notified body vaststelt en verklaart dat een representatief exemplaar van de te produceren producten voldoet aan de bepalingen van de Richtlijn.
Bijlage IV	Bijlage IV bevat een EG-keuring, hetgeen inhoudt dat de notified body de nodige onderzoeken en proeven uitvoert om na te gaan of het product in overeenstemming is met de eisen van de Richtlijn. De producent kan deze keuring op tweeërlei wijze laten geschieden, ofwel door de notified body elk product te laten onderzoeken en beproeven overeenkomstig artikel 5 van bijlage IV, ofwel door onderzoek en beproeving van de producten op statistische basis door de notified body overeenkomstig artikel 6 van bijlage IV.
Bijlage V	Bijlage V bevat een productiekwaliteitsborging, wat inhoudt dat de producent een kwaliteitssysteem ten aanzien van de kwaliteitsdoelstelling, organisatie van het bedrijf, de technieken inzake kwaliteitsbeheersing en het te hanteren onderzoek en de proeven laat goedkeuren. Dit gaat gepaard met een audit en toezicht van de notified body.
Bijlage VI	Bijlage VI ziet tot slot op productkwaliteitsborging, waarbij de notified body wederom een kwaliteitssysteem van de producent goedkeurt. In het kader daarvan onderzoekt de notified body elk product of een representatief monster van elke partij om de conformiteit van het product te beoordelen. Dit gaat wederom gepaard met een audit en toezicht.
Bijlage VII	Bijlage VII ziet op de EG-verklaring van overeenstemming. De EG-verklaring van overeenstemming is de procedure waarbij de producent verklaart dat zijn producten voldoen aan de op deze producten toepasselijke bepalingen van deze Richtlijn. Daarbij stelt hij technische documentatie omtrent het product samen.

De notified body moet de afgegeven verklaring van conformiteit van het product schorsen, intrekken of beperken bij de constatering dat de producent niet (meer) voldoet aan de toepasselijke vereisten of bij de vaststelling dat geen verklaring afgegeven had mogen worden, tenzij de producent passende corrigerende maatregelen neemt.<sup>27</sup> Hoewel het uitgangspunt is dat de lidstaat de handel in producten met een CE-keurmerk niet mag belemmeren,<sup>28</sup> kan ook de lidstaat maatregelen nemen indien wordt geconstateerd dat het product de gezondheid en/of veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen in gevaar dreigt te brengen.<sup>29</sup>

Wat opvalt is dat de producent bij bepaalde hulpmiddelen met een hoog gezondheidsrisico de keuze heeft om slechts zijn kwaliteitssysteem te laten goedkeuren en een klinisch onderzoek van de notified body naar de veiligheid van de hulpmiddelen niet vereist is.<sup>30</sup>

### 3.2.3 *De Verordening inzake medische hulpmiddelen*

De PIP-affaire toonde aan dat het hiervoor beschreven systeem zwakheden vertoont met betrekking tot het toezicht op en controle van medische hulpmiddelen.<sup>31</sup> De Franse producent *Poly Implant Prothèse* bleek in strijd met de door de notified body afgegeven goedkeuring jarenlang industriële in plaats van medische silicone te hebben gebruikt voor de vervaardiging van borstimplantaten, waardoor duizenden vrouwen wereldwijd schade hebben geleden. Zoals hiervoor omschreven, is de conformiteitsprocedure meer een beoordeling van risico's dan een beoordeling van de hulpmiddelen.<sup>32</sup> De producent kan voor de beoordeling van de conformiteit van een hulpmiddel met een hoog risico (klasse III), zoals een borstimplantaat, kiezen voor een beoordeling van zijn kwaliteitssysteem krachtens bijlage II van de Richtlijn. De notified body is daarbij voor een groot deel afhankelijk van de door de producent verstrekte documentatie. Dit, in combinatie met onvoldoende (geharmoniseerd) toezicht op het functioneren van de notified bodies en de veiligheid van de hulpmiddelen op de Europese markt, bood ruimte voor het verhandelen van frauduleus geproduceerde medische hulpmiddelen op de Europese markt.<sup>33</sup>

---

27 Artikel 16 lid 6 Richtlijn 93/42/EEG.

28 Artikel 4 Richtlijn 93/42/EEG.

29 Alwaar het de Commissie onverwijld van in kennis stelt (artikel 8 Richtlijn 93/42/EEG). Zie ook artikel 14 ter en artikel 18.

30 Bij implanteerbare en langdurig invasieve hulpmiddelen die onder klasse IIa en IIb vallen en alle hulpmiddelen die onder klasse III vallen, is klinisch onderzoek door de producent geboden. De rapportage hieromtrent dient overlegd te worden aan de *notified body* (bijlage X Richtlijn 93/42/EEG); Hodges 2010, p. 943.

31 Toelichting bij het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 (COM(2012)542).

32 Galland 2013, p. 372.

33 Vgl. in algemene zin Galland 2013, p. 368: 'the implementation of these [New Approach, JTH] directives by the notified bodies has raised, and continues to raise, a certain number of problems'.

Het PIP-schandaal leidde tot een actieplan van de Commissie en de lidstaten dat gericht was op de verbetering van controles op basis van bestaande wetgeving.<sup>34</sup> Het plan zag met name op het functioneren van notified bodies, het markttoezicht en het bevorderen van waakzaamheid, communicatie en transparantie.<sup>35</sup> Dit leidde onder meer tot een uitvoeringsverordening over de aanwijzing van en het toezicht op notified bodies, een aanbeveling van de Commissie over de audits en beoordelingen die door notified bodies worden uitgevoerd en tot een hulpmiddelenidentificatiesysteem.<sup>36</sup> Uit de aanbeveling vloeit bijvoorbeeld het advies voort om (ten minste eenmaal in de drie jaar) onaangekondigde inspectiebezoeken aan de fabrikant te brengen. In de PIP-affaire waren de audits telkens door de notified body aangekondigd,<sup>37</sup> hetgeen het ontdekken van fraude van de producent logischerwijs heeft bemoeilijkt. Daar het PIP-actieplan specifiek zag op de onmiddellijke verbetering van problemen die tijdens het PIP-schandaal aan het licht kwamen, werd hiermee over de gehele linie volgens de Commissie slechts beperkte vooruitgang geboekt.<sup>38</sup>

In 2012 kwam de Commissie met een voorstel voor nieuwe wetgeving inzake medische hulpmiddelen.<sup>39</sup> Deze nieuwe wetgeving kwam in de vorm van een Verordening die (onder meer) de Richtlijn inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen vervangt (hierna: de Verordening).<sup>40</sup> Volgens de toelichting bij het voorstel uit 2012 waren er aanzienlijke verschillen in de interpretatie en toepassing van de voorschriften die voortvloeien uit het genoemde regelkader van de Richtlijnen ontstaan.<sup>41</sup> Hierdoor zouden de met de Richtlijnen beoogde doelen van veilige hulpmiddelen en vrij verkeer van goederen geschaad worden. Met de invoering van de Verordening

34 Persbericht Europese Commissie van 9 februari 2012, 'Medical devices: European Commission calls for immediate actions – tighten controls, increase surveillance, restore confidence', IP/12/119.

35 Persbericht Europese Commissie van 20 juni 2014, 'Herstel van het vertrouwen in medische hulpmiddelen. Actieplan naar aanleiding van PIP-schandaal heeft de controles in Europa verscherpt', IP/14/699.

36 Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013; Aanbeveling 2013/473/EU van de Commissie van 24 september 2013 betreffende de audits en beoordelingen die door aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen worden uitgevoerd; Aanbeveling 2013/172/EU van de Commissie van 5 april 2013 betreffende een gemeenschappelijk kader voor een systeem van unieke hulpmiddelenidentificatie voor medische hulpmiddelen in de Unie. Op grond van de uitvoeringsverordening hebben de lidstaten onder meer de kwalificaties en de reikwijdte van de activiteiten van hun *notified bodies* opnieuw beoordeeld (Persbericht Europese Commissie van 20 juni 2014, 'Herstel van het vertrouwen in medische hulpmiddelen. Actieplan naar aanleiding van PIP-schandaal heeft de controles in Europa verscherpt', IP/14/699).

37 Hoewel onaangekondigde bezoeken op grond van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen altijd al mogelijk waren, bestond daartoe geen vaste praktijk (overweging 11 Aanbeveling 2013/473/EU).

38 Persbericht Europese Commissie van 20 juni 2014, 'Herstel van het vertrouwen in medische hulpmiddelen. Actieplan naar aanleiding van PIP-schandaal heeft de controles in Europa verscherpt', IP/14/699.

39 Dit volgde op een oproep daartoe van de Raad en het EP; Conclusies van de Raad over innovatie in de sector medische hulpmiddelen (2011/C 202/03); Resolutie van het Europees Parlement van 14 juni 2012 over ondeugdelijke borstimplantaten met siliconengelvulling van het Franse bedrijf PIP (2012/2621(RSP)).

40 Richtlijn 90/385/EEG en Richtlijn 93/42/EEG. De eerdergenoemde Richtlijn inzake in-vitrodiagnostiek is vervangen door een eigen Verordening (Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie).

41 Toelichting bij het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 (COM(2012)542).

wordt beoogd deze situatie te verbeteren, lacunes te ondervangen die in de regelgeving voor bepaalde producten bestaan en de veiligheid van patiënten te vergroten.<sup>42</sup>

De Verordening is op 5 april 2017 aangenomen en zal vanaf 26 mei 2020 van toepassing zijn.<sup>43</sup> De tweede overweging van de Verordening somt de doelstellingen van het nieuwe regelkader op. De eerste doelstelling van de Verordening is het garanderen van het soepel functioneren van de interne markt voor medische hulpmiddelen, uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van patiënten en gebruikers, en rekening houdend met de kleine en middelgrote ondernemingen die in deze sector actief zijn. De tweede doelstelling van de Verordening is het stellen van hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan medische hulpmiddelen, teneinde tegemoet te komen aan gemeenschappelijke veiligheidsbezwaren ten aanzien van dergelijke producten. Om deze doelstellingen te bereiken, is er veel veranderd in vergelijking met het door (onder meer) de Richtlijnen gereguleerde systeem.<sup>44</sup> Het strekt te ver om alle veranderingen hier uitgebreid te bespreken; een aantal belangrijke ontwikkelingen worden hier genoemd. Zo heeft de Verordening een breder toepassingsbereik, waardoor bijvoorbeeld ook implantaten zonder medisch, maar met een esthetisch doeleinde onder het regime vallen, en is het toepassingsbereik verduidelijkt, waar de aanzienlijke uitbreiding van het onderdeel met definities een voorbeeld van is.<sup>45</sup>

Daarnaast moeten notified bodies onder het regime van de Verordening aan strengere vereisten voldoen krachtens bijlage VII. Zo worden er eisen gesteld aan de juridische status, organisatiestructuur, onafhankelijkheid en onpartijdigheid, vertrouwelijkheid, het afsluiten van een aansprakelijkheidsverzekering, de financiële middelen, het personeel en de voorzieningen. Ook dient de notified body een kwaliteitsmanagementsysteem te hanteren.<sup>46</sup> Daarnaast wordt de aanwijzing van notified bodies aan strengere regels onderworpen en het toezicht op de notified bodies wordt versterkt. In beginsel blijft het de verantwoordelijkheid van de lidstaten om de notified bodies aan te wijzen. Hiervoor gelden echter strengere criteria.<sup>47</sup> Zo zal de aanwijzing van een notified body worden onderworpen aan een gezamenlijke beoordeling van door de lidstaten en Commissie aangewezen deskundigen.<sup>48</sup> Na aanwijzing dienen de nationale autoriteiten de notified bodies

42 Het nieuwe regelkader zou 'degelijk, transparant en duurzaam' zijn, de innovatie en het concurrentievermogen van de sector ondersteunen en een snelle en rendabele markttoegang voor innovatieve hulpmiddelen mogelijk maken (Toelichting bij het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 (COM(2012)542)).

43 Artikel 123 Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.

44 Zie voor een overzicht van de belangrijkste elementen: Eerste Kamer (dossier E120038), Voorstel voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen, Samenvatting voorstel Europese Commissie.

45 Artikel 2 Verordening (EU) 2017/745.

46 Bijlage VII onder 2 Verordening (EU) 2017/745.

47 Toelichting bij het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 (COM(2012)542).

48 Artikel 39 en 40 Verordening (EU) 2017/745.

te monitoren om ervoor te zorgen dat zij blijven voldoen aan de vereisten en verplichtingen van deze Verordening. Hiertoe dienen de nationale autoriteiten ten minste eens per jaar te beoordelen of de op hun grondgebieden gevestigde notified bodies nog steeds aan de vereisten en verplichtingen van bijlage VII voldoen. Deze evaluatie omvat ex artikel 44 lid 4 een audit on-site bij elke aangemelde instantie en, indien nodig, bij haar dochterondernemingen en subcontractanten.

Tegenover de strengere regels die gelden voor de aanwijzing, inkleding en toezicht, staat dat de positie van notified bodies wordt versterkt.<sup>49</sup> Zij zullen meer bevoegdheden en verplichtingen verkrijgen in het kader van de conformiteitsbeoordeling. De classificatie van de hulpmiddelen in de vier klassen, zoals eerder omschreven, wordt door de Verordening gehandhaafd, evenals het bijbehorende verschil in procedures ter verkrijging van een CE-markering.<sup>50</sup> De procedures ter verkrijging van een CE-markering zijn neergelegd in de bijlagen IX tot en met XI. Een voorbeeld van een toename in verplichtingen is dat de notified body bij de beoordeling van implanteerbare hulpmiddelen van klasse III en actieve hulpmiddelen van klasse IIb die bedoeld zijn voor het toedienen en/of het onttrekken van een geneesmiddel, een door de Commissie aangewezen deskundigenpanel dient te verzoeken de beoordelingsverslagen van klinische evaluaties nauwkeurig te onderzoeken.<sup>51</sup>

Daarnaast worden er strengere eisen gesteld aan de producent en het klinische bewijsmateriaal wat hij moet overleggen in het kader van de conformiteitsbeoordeling. De producent moet overleggen in het kader van de conformiteitsbeoordeling. De producent moet onder meer een kwaliteitsmanagementsysteem en een systeem voor het melden van incidenten en corrigerende acties opzetten,<sup>52</sup> en voor elk hulpmiddel een systeem voor post-market surveillance plannen, opzetten, documenteren, toepassen, handhaven en actualiseren.<sup>53</sup> Deze documentatie zal tezamen met onder meer de rapportage van incidenten opgenomen worden in een door de Commissie opgezet elektronisch systeem voor vigilantie en *post-market surveillance*.<sup>54</sup> Onderdeel van de *post-market surveillance* van de producent is onder meer een *follow-up* op grond waarvan hij proactief klinische gegevens moet 'verzamen en evalueren over het gebruik bij mensen van een hulpmiddel waarop de CE-markering is aangebracht (...), teneinde de veiligheid

49 Overweging 52 van Verordening (EU) 2017/745.

50 De classificatie geschiedt volgens de criteria van bijlage VIII. Actieve implanteerbare hulpmiddelen moeten worden ingedeeld in klasse III, zodat een aan Richtlijn 90/385/EEG gelijkwaardig veiligheidsniveau wordt gewaarborgd; Overweging 58 van Verordening (EU) 2017/745.

51 Zie o.m. overweging 56, artikel 106 en 5.1 van bijlage IX Verordening (EU) 2017/745. Het deskundigenpanel kan naar aanleiding van dit verzoek een wetenschappelijk advies over het beoordelingsverslag van de *notified body* over de klinische evaluatie op basis van het door de fabrikant geleverde klinische bewijs uitbrengen. Dit advies hoeft de *notified body* niet op te volgen. Indien de *notified body* het advies niet volgt, verstrekt zij in haar conformiteitsbeoordelingsverslag een volledige rechtvaardiging daarvoor (5.1 van bijlage IX Verordening (EU) 2017/745). Zie ook 5.2 en 5.3 van bijlage IX voor soortgelijke procedures voor andersoortige hulpmiddelen.

52 Artikel 10 Verordening (EU) 2017/745. Zie ook artikel 87-89 Verordening (EU) 2017/745.

53 Artikel 83 Verordening (EU) 2017/745. Gebaseerd op een plan ex artikel 84 Verordening (EU) 2017/745. De resultaten en conclusies en resultaten die hieruit voortvloeien, dient de producent krachtens artikel 85 (voor klasse I-hulpmiddelen) en 86 (voor klasse IIa, IIb en III hulpmiddelen) samen te vatten in een (periodiek) verslag.

54 Artikel 87 Verordening (EU) 2017/745.

en de prestaties van het hulpmiddel gedurende de verwachte levensduur ervan te bevestigen en de voortdurende aanvaardbaarheid van de vastgestelde risico's te verzekeren, en op basis van feiten opkomende risico's op te sporen'.<sup>55</sup> Ook moet de producent een persoon binnen zijn organisatie aanwijzen die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving en die de nodige expertise op het gebied van medische hulpmiddelen bezit.<sup>56</sup>

In het kader van de conformiteitsbeoordeling dient de producent krachtens artikel 61 door middel van klinisch bewijs te bevestigen dat wordt voldaan aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I.<sup>57</sup> Evenals in de Richtlijn medische hulpmiddelen, ziet bijlage I van de Verordening op de essentiële vereisten waaraan medische hulpmiddelen moeten voldoen, alleen is de aanduiding veranderd in 'algemene veiligheids- en prestatie-eisen'.<sup>58</sup>

Andere belangrijke ontwikkelingen zijn dat er in het kader van de geharmoniseerde interpretatie en toepassing van de Verordening bij verschillende artikelen een belangrijke rol is weggelegd voor een coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG),<sup>59</sup> dat hulpmiddelen beter traceerbaar worden (het UDI-systeem) en met bijbehorende informatie in een uitgebreide, openbare Europese databank opgenomen worden (Eudamed),<sup>60</sup> en dat het markttoezicht door de lidstaten versterkt wordt en het toezicht tussen de lidstaten beter gecoördineerd wordt.<sup>61</sup>

### 3.3 De aansprakelijkheid van de notified body

#### 3.3.1 Inleiding

Indien de notified body in het kader van de in de vorige paragraaf omschreven conformiteitsbeoordeling onterecht een CE-markering verleent voor een hulpmiddel dat een gevaar blijkt op te leveren voor de veiligheid van de patiënt, dan rijst de vraag of de notified body aansprakelijk is voor de letselschade die een patiënt dientengevolge lijdt.

---

<sup>55</sup> Deel B, bijlage XIV, Verordening (EU) 2017/745.

<sup>56</sup> Artikel 15 Verordening (EU) 2017/745.

<sup>57</sup> Hetgeen overeenkomstig bijlage XIV gedocumenteerd moet worden. Ten aanzien van implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III dienen hiertoe klinische onderzoeken te worden verricht (artikel 61 lid 4).

<sup>58</sup> Zie bijlage II voor de technische documentatie die de producent op moet stellen over het hulpmiddel.

<sup>59</sup> Deze groep bestaat uit door de lidstaten op grond van hun rol en ervaring op het gebied van medische hulpmiddelen benoemde leden en zal worden voorgezeten door de Commissie. Zie de toelichting bij het voorstel (COM(2012)542), overweging 82 en artt. 98-99 Verordening (EU) 2017/745.

<sup>60</sup> Zie over UDI: overweging 41, artikel 27 en bijlage VI deel C Verordening (EU) 2017/745. Eudamed wordt omschreven in art. 33 (en overweging 44) en bevat ook andere door de Richtlijn opgezette elektronische systemen, zoals dat voor vigilantie en dat voor markttoezicht (zie art. 33 lid 2 Verordening (EU) 2017/745).

<sup>61</sup> Zie art. 88-95 Verordening (EU) 2017/745. Zo wordt er op grond van artikel 95 door de Commissie een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor het verzamelen van informatie die voortvloeit uit het markttoezicht van de lidstaten.

Deze vraag is zowel in de Duitse als Franse rechtspraak aan de orde gekomen en in het kader van een Duitse zaak heeft het HvJ recent beoordeeld wat de reikwijdte van de verantwoordelijkheid van de notified body is. Het gaat in al deze zaken om een vordering van slachtoffers van PIP-implantaten tegen TÜV Rheinland, de notified body die een CE-keurmerk verstrekke voor de implantaten die door fraude van de producent van inferieure kwaliteit waren.

In deze paragraaf worden achtereenvolgens de Franse zaken, de Duitse zaak en de prejudiciële procedure bij het HvJ besproken. Tot slot wordt de grondslag van een vordering van een patiënt op de notified body naar Nederlands en Engels recht uiteengezet.<sup>62</sup>

### 3.3.2 Frankrijk

De Franse patiënt dient zijn vordering jegens de notified body op een buiten-contractuele grondslag te baseren. In de PIP-zaak werd een collectieve vordering van vrouwen uit verschillende landen jegens TÜV Rheinland gegrond op de onrechtmatige daadsactie van artikel 1382 (oud) CC.<sup>63</sup> De *Tribunal de Commerce de Toulon* achtte deze vordering in 2013 gegrond. De notified body had na een signalering van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) in 2000, naar aanleiding waarvan de distributie en het gebruik van PIP-implantaten in de VS werd geschorst, gealarmeerd dienen te zijn en beter gebruik dienen te maken van de aan haar toekomende bevoegdheden teneinde de fraude bij PIP te ontdekken. Dat er iets niet in de haak was, had de notified body ook af kunnen leiden uit een discrepantie tussen de omvang van de inkoop van medische siliconen en het aantal geproduceerde borstimplantaten. De notified body had haar bezoek aan de fabrikant telkens aangekondigd en een enkel onaangekondigd bezoek had het al mogelijk gemaakt te ontdekken dat de implantaten niet overeenkomstig het goed-gekeurde proces werden geproduceerd. Doordat de notified body onvoldoende gebruik heeft gemaakt van de aan haar toekomende bevoegdheden, was zij volgens de rechter in eerste aanleg aansprakelijk voor een schending van haar '*obligations de contrôle, de prudence et de vigilance*'.<sup>64</sup>

Deze uitspraak werd vernietigd door het *Cour d'appel d'Aix en Provence* omdat volgens dit hof niet is aangetoond dat TÜV niet aan haar verplichtingen op grond van de Richtlijn medische hulpmiddelen heeft voldaan.<sup>65</sup> Derhalve heeft de notified body niet onrechtmatig jegens de vrouwen gehandeld. Op TÜV rustte volgens het hof enkel de verplichting de documentatie van de producent te controleren en op haar rustte niet de verplichting om de implantaten te inspecteren,

<sup>62</sup> Gekeken wordt naar de aansprakelijkheid van de *notified body* op grond van een schending van verplichtingen die voortvloeien uit de Richtlijn, aangezien de verordening nog niet van toepassing is. Daar de Richtlijn slechts summier de verplichtingen van de *notified body* schetst en de verordening de positie, verplichtingen en bevoegdheden van *notified bodies* verduidelijkt en versterkt (zie par. 6.2.3), is denkbaar dat het vaststellen van een normschending en daarmee aansprakelijkheid van een *notified body* naar nationaal privaatrecht onder het regime van de Verordening eenvoudiger zal zijn.

<sup>63</sup> Sinds oktober 2016 is dit artikel 1240 CC.

<sup>64</sup> Tribunal de Commerce de Toulon 14 november 2013, n. 2011F00517.

<sup>65</sup> Cour d'appel d'Aix en Provence 2 juli 2015, rolno. 13/22482.

aanvullende proeven te doen of onaangekondigde inspecties uit te voeren. Uit de door PIP verstrekte documentatie vloeiden geen aanwijzingen voort dat PIP niet goedgekeurde siliconen gebruikte en de handelingen van PIP hebben de notified body er niet toe in staat gesteld de fraude te ontdekken. Cassatie bij het *Cour de Cassation* loopt nog.<sup>66</sup>

Ondanks deze uitspraak van het hof in *Aix en Provence*, heeft de *Tribunal de Commerce de Toulon* vastgehouden aan haar in 2013 gewezen oordeel. In een nieuwe, omvangrijkere collectieve actie van meer dan 20.000 patiënten in 2017 kwam de *Tribunal de Commerce de Toulon* op dezelfde gronden tot de conclusie dat notified body TÜV aansprakelijk is.<sup>67</sup> Het hoger beroep tegen deze uitspraak loopt nog.<sup>68</sup>

### 3.3.3 Duitsland

Ook in Duitsland zijn verschillende procedures aangespannen door gelaedeerden van de implantaten van de Franse fabrikant PIP tegen de Duitse notified body TÜV Rheinland.<sup>69</sup> Een van deze procedures werd aangespannen door Elizabeth Schmitt, die haar implantaten op medisch advies had laten verwijderen toen bekend werd dat de implantaten van inferieure kwaliteit waren. Zij stelde dat TÜV Rheinland voor de door haar geleden immateriële schade en eventueel nog te lijden materiële schade aansprakelijk was omdat TÜV Rheinland de op haar rustende verplichtingen ontoereikend zou hebben uitgevoerd. TÜV Rheinland had volgens Schmitt door inzage van de leveringscertificaten en facturen kunnen weten dat geen goedgekeurde siliconen werden gebruikt bij de productie van de implantaten.

De vordering van Schmitt werd zowel in eerste aanleg door het *Landgericht Frankenthal* (hierna: LG), als in hoger beroep door het *Oberlandesgericht Zweibrücken* (hierna: OLG) afgewezen.<sup>70</sup> Het LG overwoog hiertoe onder meer dat er geen sprake was van een normschending van de notified body. De verplichting van de notified body was om te beoordelen of het kwaliteitsmanagementsysteem van de producent en de documentatie omtrent het ontwerp voldeed aan de wettelijke vereisten, maar niet om te controleren of dit systeem in de praktijk ook daadwerkelijk werd gevolgd.<sup>71</sup>

<sup>66</sup> Laatst gekeken op 31 maart 2018.

<sup>67</sup> Tribunal de Commerce de Toulon 20 januari 2017, 2014F00306, 307, 358, 367 en 396 en 2015F00129, 2017F00034 en 35.

<sup>68</sup> Laatst gekeken op 31 maart 2018.

<sup>69</sup> Landgericht Nürnberg-Fürth 25 september 2013, 11 O 3900/13 (de vordering is afgewezen); Landgericht Frankenthal 14 maart 2013, 6 O 304/12 (de vordering is afgewezen en de gelaedeerde is in hoger beroep gegaan, hetgeen hierna aan bod komt).

<sup>70</sup> Landgericht Frankenthal 14 maart 2013, 6 O 304/12; Oberlandesgericht Zweibrücken 30 januari 2014, 4 U 66/13.

<sup>71</sup> Landgericht Frankenthal 14 maart 2013, 6 O 304/12.



Het OLG overwoog dat op de notified body geen contractuele of buitencontractuele zorgplicht jegens patiënten rust en, mocht dat wel zo zijn, de notified body geen fout heeft gemaakt bij de uitvoering van haar verplichtingen.<sup>72</sup> In Duitsland kan onder omstandigheden worden aangenomen dat een overeenkomst *drittschützender Wirkung* heeft, waarbij een schending van de verbintenis van een van de contractspartijen een aanspraak tot schadeverhaal van een derde die geen partij is bij de overeenkomst jegens die contractspartij kan doen ontstaan. Het OLG oordeelde dat de onderhavige overeenkomst tussen de producent en de notified body een dergelijke *Schutzwirkung* jegens de eiseres niet heeft. Onder meer omdat doel en strekking van de certificering volgens het OLG niet de bescherming van derden was.<sup>73</sup> De certificeringsactiviteiten van de notified body dienden er namelijk toe de producent in staat te stellen om tegenover de bevoegde autoriteiten te bewijzen dat de implantaten geschikt zijn om aan het vrije verkeer van de Europese markt deel te nemen.

Ook de onrechtmatige daadsactie gebaseerd op § 823 lid 1 en § 823 lid 2 BGB strandde.<sup>74</sup> De beoordeling van dit beroep werd aangevangen met de vaststelling dat er een bijzondere rechtsgrond dient te bestaan op grond waarvan de notified body de verantwoordelijkheid heeft om de belangen van een derde te beschermen. Op de notified body kan een *Garantenpflicht* rusten indien op grond van het doel en de strekking van de overeenkomst en het beginsel van goede trouw een zorgplicht bestaat tegenover de personen die met de producten van de producent in aanraking komen. Op de notified body rustte volgens het OLG geen *Garantenpflicht*. Uit de certificeringsovereenkomst vloeide geen plicht voort om te handelen in het belang van de vrouwen bij wie de implantaten van PIP geïmplantéerd zouden worden. Deze overeenkomst zag er enkel op om de producent in staat te stellen een CE-markering op zijn producten aan te brengen en ze te kunnen verhandelen op de Europese markt. Een *Garantenpflicht* van de notified body jegens de eiseres vloeide ook niet voort uit het Medizinproduktegesetz en de Richtlijn 93/42/EEG. Hoewel zowel het Medizinproduktegesetz als de Richtlijn de bescherming van patiënten die in aanraking komen met medische hulpmiddelen als doel stellen, vloeit daaruit nog geen wettelijke *Garantenstellung*<sup>75</sup> voort van de notified body tegenover alle vrouwen die implantaten van de producent geïmplementéerd hebben gekregen. De notified body was slechts verplicht tot de verificatie en controle van het door de producent ingerichte kwaliteitsborgingssysteem. Het was niet de taak van de notified body om te onderzoeken of de inhoud van de gefabriceerde medische hulpmiddelen de toegestane siliconen bevatte. De controle van en het toezicht op de producten ten tijde van het in verkeer brengen, is een taak van de

72 OLG Zweibrücken 30 januari 2014, 4 U 66/13.

73 Bovendien zou het aannemen van derdenwerking van de overeenkomst leiden tot een onvoorzienbare, onbeperkte uitbreiding van de aansprakelijkheid van de *notified body*. Zie voor een uitgebreidere bespreking De Bruyne en Vanleenhove 2015, p. 835-837.

74 OLG Zweibrücken 30 januari 2014, 4 U 66/13.

75 Een bijzondere positie van de schuldenaar op grond waarvan hij een rechtsbelang van een derde dient te beschermen.

ationale toezichtautoriteit. Wanneer deze autoriteit gebreken constateert, is het haar taak om maatregelen te nemen. De taak van de privaatrechtelijke notified body moet duidelijk worden onderscheiden van de taak van deze publieke toezichtautoriteit en de entiteiten kunnen niet op gelijke voet geplaatst worden.

Ook als er wel een verplichting op de notified body jegens de patiënt zou rusten, was er volgens het OLG in het onderhavige geval geen sprake van een fout aan de zijde van de notified body. Het feit dat geen onaangekondigde bezoeken aan de producent zijn gebracht, leidt niet tot een tekortkoming in de inspectieverplichtingen die voortvloeien uit het Medizinproduktegesetz en de Richtlijn. Bovendien kan niet met zekerheid worden gezegd dat bij een onaangekondigd bezoek wel vastgesteld was dat er industriële siliconen gebruikt waren om de implantaten te vullen. De producent beschikte over twee sets documenten en de controleurs kregen enkel de documenten over de toegelaten siliconen ‘NuSil’ onder ogen; de documenten over het veranderde design werden verborgen.

Aan het falen van de vordering op beide grondslagen ligt (onder meer) ten grondslag dat op de notified body geen verplichting rustte ter bescherming van de vrouwen die de implantaten zouden ontvangen. Toen deze zaak naar het *Bundesgerichtshof* (hierna: BGH) ging, wenste de hoogste rechter dan ook vast te stellen wat het doel en de reikwijdte van de verplichtingen van de notified body in het kader van de certificering van medische hulpmiddelen zijn. Om tot deze vaststelling te kunnen komen, stelde het BGH drie vragen aan het HvJ EU, waaronder de relativiteitsvraag of de notified body bij de uitvoering van een verplichting in het kader van de beoordeling van de conformiteit van een klasse III hulpmiddel (zoals een borstimplantaat) ‘optreedt ter bescherming van alle potentiële patiënten, zodat zij bij een toerekenbare tekortkoming in de nakoming van een op haar rustende verplichting rechtstreeks en onbeperkt aansprakelijk kan zijn jegens de betrokken patiënten?’.<sup>76</sup> Met de andere twee vragen wenste de rechter te vernemen of op de notified body op grond van bijlage II van Richtlijn 93/42 in het algemeen, of op zijn minst als daartoe reden is, de verplichting rust om (klasse III) hulpmiddelen te controleren, de bedrijfsdocumenten van de producent in te zien en/of onaangekondigde inspecties uit te voeren.<sup>77</sup>

#### **HvJ EU Schmitt/TÜV Rheinland**

Het HvJ beantwoordt eerst deze laatste twee vragen en overweegt dat de bepalingen van bijlage II van de Richtlijn geen algemene verplichting voor de notified body bevatten om onaangekondigde inspectiebezoeken te verrichten, de hulpmiddelen te controleren en/of de bedrijfsdocumenten van de fabrikant in te zien.<sup>78</sup> Dit laat onverlet dat op de notified body op grond van bijlage II een aantal specifieke verplichtingen rust, zoals de verplichting om bij de aanvraag het dossier van de producent waarin het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het betrokken

<sup>76</sup> HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128, r.o. 37.

<sup>77</sup> Idem.

<sup>78</sup> HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128, r.o. 40.

product worden beschreven te onderzoeken, om te beoordelen of met het kwaliteitssysteem van de producent wordt gegarandeerd dat de producten in overeenstemming zijn met de relevante bepalingen van die Richtlijn, en om te beoordelen of de producent de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct nakomt.<sup>79</sup> Bovendien komt de notified body krachtens bijlage II een aantal bevoegdheden toe op grond waarvan zij haar toezichtsverplichtingen kan vervullen, zoals de bevoegdheid om onaangekondigde inspectiebezoeken aan de producent te brengen en daarbij proeven te (laten) verrichten om zich van de goede werking van het kwaliteitssysteem te vergewissen, hetgeen de producent zal dienen toe te staan.<sup>80</sup> Tevens mag de notified body inlichtingen of gegevens verlangen van de producent die noodzakelijk zijn voor het opstellen en handhaven van de conformiteitsverklaring, welke informatie de producent vervolgens aan de notified body zal dienen te verstrekken.<sup>81</sup> Hoewel het HvJ meent dat de notified body bij het uitoefenen van de op haar rustende verplichtingen en de gebruikmaking van de aan haar toekomende bevoegdheden een passende beoordelingsmarge toekomt, zouden de verplichtingen ‘een dode letter blijven indien die beoordelingsmarge onbegrensd was’.<sup>82</sup> De notified body zou haar rol in de conformiteitsbeoordeling ‘niet kunnen vervullen indien zij het recht zou hebben passief te blijven in geval van aanwijzingen dat een medisch hulpmiddel mogelijk niet in overeenstemming is met de eisen van Richtlijn 93/42’.<sup>83</sup> Op de notified body rust derhalve een algemene zorgvuldigheidsplicht bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling.<sup>84</sup> Deze plicht houdt in dat de notified body zorgvuldig onderzoek moet doen en bij aanwijzingen dat een medisch hulpmiddel mogelijk niet (meer) in overeenstemming is met de eisen van de Richtlijn ‘alle nodige maatregelen’ moet treffen om te beoordelen of de conformiteitsverklaring kan worden gehanteerd.<sup>85</sup> Hoewel op de notified body dus geen algemene verplichting rust om onaangekondigde inspectiebezoeken te verrichten, de hulpmiddelen te controleren en de bedrijfsdocumenten van de fabrikant in te zien, rust op haar wel een zorgplicht op grond waarvan zij *alle nodige maatregelen* moet treffen om te vast te stellen of een CE-keurmerk kan worden behouden indien er aanwijzingen zijn dat een hulpmiddel mogelijk niet meer in overeenstemming is met de eisen van de Richtlijn.<sup>86</sup> Een van die maatregelen kan bijvoorbeeld het verrichten van onaangekondigde inspectiebezoeken zijn.

Vervolgens gaat het HvJ in op de relativiteitsvraag van het BGH: treedt de notified body op ter bescherming van patiënten en kan zij derhalve jegens deze patiënten aansprakelijk zijn? Het HvJ begint de beantwoording van deze vraag

79 HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128, r.o. 41.

80 HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128, r.o. 42-43.

81 HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128, r.o. 43.

82 HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128, r.o. 45.

83 Idem.

84 HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128, r.o. 46.

85 HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128, r.o. 47.

86 Met deze overweging heeft het HvJ een nieuwe Europese zorgplicht geïntroduceerd voor *notified bodies* (Verbruggen 2017, par. 5.1).

met de vaststelling dat de Richtlijn niet alleen de bescherming van de gezondheid *stricto sensu*, maar ook de veiligheid van de eindgebruikers van medische hulpmiddelen tot doel heeft.<sup>87</sup> Hoewel het in eerste instantie de verplichting van de producent is om ervoor te zorgen dat zijn producten in overeenstemming zijn met de vereisten die de Richtlijn stelt in het kader van het bereiken van dit doel, rusten er in dit kader ook verplichtingen op de lidstaten en de notified bodies.<sup>88</sup> Het HvJ vervolgt met de vaststelling dat de conformiteitsbeoordeling door de notified body de bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen beoogt.<sup>89</sup> Het antwoord op het eerste deel van de vraag luidt dus bevestigend. Of de notified body bij een schending van deze verplichting jegens de eindgebruikers van het medische hulpmiddel aansprakelijk is, dient volgens het HvJ door het nationale privaatrecht te worden beantwoord.<sup>90</sup> De Richtlijn beoogt zelf geen rechten te creëren ten gunste van de benadeelden en bevat geen grondslag voor aansprakelijkheid.<sup>91</sup> Bij de beoordeling van de aansprakelijkheid naar nationaal recht, dient de nationale rechter het gelijkwaardigheids- en het doeltreffendheidsbeginsel in acht dient te nemen.<sup>92</sup> Het gelijkwaardigheidsbeginsel houdt in dat het nationale recht geen voorwaarden mag stellen die ongunstiger zijn dan die gelden voor een vordering wegens schending van een vergelijkbare nationale zorgplicht. Het effectiviteitsbeginsel houdt in dat de vordering niet uiterst moeilijk of onmogelijk gemaakt mag worden.<sup>93</sup> Aan het aannemen van aansprakelijkheid van de notified body op grond van het nationale contractuele of buitencontractuele aansprakelijkheidsrecht staat de Richtlijn Productaansprakelijkheid niet in de weg.<sup>94</sup>

Samengevat rust op de notified body onder bepaalde omstandigheden een algemene zorgplicht op grond waarvan zij alle nodige maatregelen moet treffen om te vast te stellen of een CE-keurmerk kan worden behouden. Deze zorgplicht geldt ook jegens de eindgebruikers van medische hulpmiddelen. Anders dan door het OLG werd overwogen, rust op de notified body de verplichting te handelen ter bescherming van de vrouwen die de borstimplantaten ontvangen.<sup>95</sup> Een schending van deze verplichting kan tot aansprakelijkheid op grond van het nationale privaatrecht leiden.

De vraag die in de PIP-zaak resteert, is of TÜV Rheinland toerekenbaar tekort is geschoten in de op haar rustende zorgplicht op grond waarvan zij *alle nodige maatregelen* moest treffen om vast te stellen of het CE-keurmerk van de PIP-implantaten kon worden behouden.<sup>96</sup> Daarvoor is relevant of en wanneer er aanwijzingen

87 HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128, r.o. 50.

88 HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128, r.o. 51.

89 HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128, r.o. 53.

90 HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128, r.o. 59.

91 HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128, r.o. 55-56. Vgl. HvJ EU 12 oktober 2004, C-222/02 (*Peter Paul*).

92 HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128, r.o. 59.

93 HvJ EU 16 december 1976, C-33/76 (*Rewe/Landwirtschaftskammer für das Saarland*).

94 HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128, r.o. 58.

95 OLG Zweibrücken 30 januari 2014, 4 U 66/13. Anders ook: Van Leeuwen 2014, p. 349.

96 Zie voor een analyse van de betekenis van de uitspraak van het HvJ voor de aansprakelijkheid van de *notified body* naar Duits recht: P. Rott, 'Pflichten und Haftung der 'benannten Stelle' bei Hochrisiko-Medizinprodukten', *NJW* 2017, 1146.

waren dat de implantaten mogelijk niet meer in overeenstemming waren met de eisen van de Richtlijn. Onduidelijk is welke aanwijzingen in dat kader relevant zijn,<sup>97</sup> hetgeen de nationale rechter vast zal moeten stellen.

### Beoordeling BGH

Het BGH heeft na de uitspraak van het HvJ in de zaak van mevrouw Schmitt geoordeeld dat TÜV Rheinland niet aansprakelijk is omdat zij de op haar rustende verplichtingen niet heeft geschonden.<sup>98</sup> Het BGH laat in het midden of de aansprakelijkheid een contractuele of buitencontractuele grondslag zou hebben, aangezien beide grondslagen een normschending vereisen en daarvan geen sprake is.<sup>99</sup>

Volgens het BGH was de notified body alvorens het product op de markt werd gebracht, verplicht het kwaliteitssysteem en de documentatie omtrent het ontwerp van het product te controleren op conformiteit met de Richtlijn. Deze verplichting heeft de notified body niet geschonden.<sup>100</sup>

Eenmaal op de markt gebracht, was de notified body verplicht toezicht te houden op het kwaliteitsborgingssysteem en periodiek de nodige inspecties te verrichten om te controleren of de producent het goedgekeurde kwaliteitssysteem toepast. Bovendien kan de notified body onaangekondigde bezoeken brengen aan de producent en, waar nodig, inspecties uitvoeren of laten verrichten om de goede werking van het kwaliteitssysteem te verifiëren. In lijn met de uitspraak van het HvJ overweegt het BGH dat hiertoe echter geen algemene verplichting bestaat, maar slechts wanneer er aanwijzingen zijn dat de implantaten mogelijk niet meer voldoen aan de vereisten van de Richtlijn. De verplichtingen die gelden nadat het product in het verkeer is gebracht, heeft de notified body evenmin geschonden.<sup>101</sup> TÜV Rheinland heeft toezicht gehouden op het kwaliteitssysteem van PIP door middel van reguliere, aangekondigde inspecties en beoordelingen en was ervan overtuigd dat PIP het goedgekeurde kwaliteitssysteem toepaste. PIP had een dekmantel gecreëerd om de notified body en de Franse autoriteiten te misleiden ten aanzien van het feit dat zij industriële, niet goedgekeurde siliconen gebruiken om de implantaten te vullen. Telkens als er inspecties plaatsvonden, toonde PIP slechts het productieproces en de documentatie van de implantaten met de goedgekeurde siliconen. Op de notified body ruste in de gegeven omstandigheden voor december 2008 (toen Schmitt de borstimplantaten ontving) geen verplichting om onaangekondigde bezoeken te brengen aan PIP, de borstimplantaten te inspecteren of de bedrijfsadministratie te controleren.<sup>102</sup> Dat de notified body middels berichten uit

97 Vgl. Verbruggen 2017, p. 1246.

98 BGH 22 juni 2017, *NJW* 2017, 2617, r.o. 21. Zie voor een bespreking: Finn 2017 en Brüggemeier 2018.

99 BGH 22 juni 2017, *NJW* 2017, 2617, r.o. 36.

100 BGH 22 juni 2017, *NJW* 2017, 2617, r.o. 26.

101 BGH 22 juni 2017, *NJW* 2017, 2617, r.o. 27;

102 Zie anders: Reich 2016, p. 642: *‘the notified body has to make sure that such activities [the criminal acts committed by the owner of PIP (Mr Mas), JTH] could not have happened. It has infringed this obligation, existing vis-à-vis potential victims, by not making even one unannounced visit before 2008, i.e., before the crimes of Mr Mas were detected. It seems that the notified body deliberately closed its eyes to potential misconduct by the manufacturer, even though there had been incidents of improper conduct by the manufacturer before’*.

het buitenland eerder op de hoogte had moeten zijn van de frauduleuze praktijken van PIP, acht het BGH niet bewezen, hetgeen onder meer te maken heeft met de omstandigheid dat enkele argumenten die de gelaedeerde in dit kader heeft aangevoerd als *neuen Vortrag* worden aangemerkt en derhalve niet in *Revisionsinstanz* beoordeeld kunnen worden.

### 3.3.4 Nederland

De aansprakelijkheid van een notified body jegens een patiënt is in de Nederlandse jurisprudentie nog niet naar voren gekomen. De beoordeling van de vraag of een notified body aansprakelijk is jegens een patiënt, zal plaatsvinden binnen de kaders van de onrechtmatige daad van artikel 6:162 BW.

De notified body zal als certificeringsinstelling de zorg van een redelijk handelende en redelijk bekwame certificeringsinstelling in acht dienen te nemen.<sup>103</sup> Een schending van deze zorgplicht leidt tot strijd met hetgeen volgens het ongeschreven recht in het maatschappelijk verkeer betaamt (artikel 6:162 lid 2 BW).

Bij beantwoording van de vraag wat van een notified body als redelijk handelende en redelijk bekwame certificeringsinstelling moet worden geleverd in het kader van een zorgvuldige uitoefening van haar taak, zal onder meer acht dienen te worden geslagen op de *Kelderluik*-factoren en de richtlijn- en wetbepalingen die betrekking hebben op het handelen van de notified body en de uitleg daarvan door bijvoorbeeld het HvJ in het Schmitt-arrest.<sup>104</sup> Op grond van dit arrest rust op de notified body onder omstandigheden de plicht om alle nodige maatregelen te treffen om vast te stellen of een CE-keurmerk kan worden behouden.<sup>105</sup> Of de door een notified body genomen maatregelen op grond van de Richtlijn en de (implementatie daarvan in de) Wet Medische Hulpmiddelen toereikend zijn, zal per geval moeten worden beoordeeld.<sup>106</sup> Hierbij zullen alle omstandigheden van het geval in aanmerking dienen te worden genomen, waaronder de informatie waarover de notified body beschikte of had moeten beschikken.<sup>107</sup> Bij beantwoording van de vraag of een notified body in dat kader onaangekondigde inspecties had moeten verrichten, kan sinds 2013 meer houvast gevonden worden in de aanbevelingen hieromtrent van de Commissie in het kader van het PIP-actieplan.<sup>108</sup> De schending van een bepaling uit de Wet Medische Hulpmiddelen kan tevens strijd met een wettelijke plicht opleveren en uit dien hoofde onrechtmatig zijn op basis van artikel 6:162 lid 2 BW.

<sup>103</sup> Vgl. Verbruggen 2013, par. 5; HR 13 oktober 2006, ECLI:NL:HR:2006:AW2080, *JA* 2006/142 m.nt. W.H. van Boom (*Vie d'Or*).

<sup>104</sup> Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-IV 2015/76; HR 5 november 1965, ECLI:NL:PHR:1965:AB7079, *NJ* 1966/136, m.nt. G.J. Scholten (*Kelderluik*); HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128.

<sup>105</sup> HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128.

<sup>106</sup> Vanaf 26 mei 2020 zal acht geslagen dienen te worden op de Verordening (EU) 2017/745.

<sup>107</sup> Vgl. HR 13 oktober 2006, ECLI:NL:HR:2006:AW2080, *JA* 2006/142 m.nt. W.H. van Boom (*Vie d'Or*).

<sup>108</sup> Aanbeveling 2013/473/EU van de Commissie van 24 september 2013 betreffende de audits en beoordelingen die door aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen worden uitgevoerd. Vgl. Van Leeuwen 2014, p. 347.

Vereist voor een geslaagd beroep op artikel 6:162 BW is dat de onrechtmatige daad van de notified body aan haar kan worden toegerekend krachtens lid 3 en dat aan de vereisten van schade, causaal verband en relativiteit ex artikel 6:163 BW is voldaan. Indien vaststaat dat de notified body de op haar rustende zorgplicht heeft geschonden en een onrechtmatige daad heeft gepleegd, zal slechts bij uitzondering toerekenbaarheid op grond van schuld ontbreken.<sup>109</sup> In het kader van de schade en het causaal verband zal de rechter dienen te beoordelen of de patiënt schade heeft geleden in de zin van artikel 6:95 BW, of er een *condicio sine qua non*-verband bestaat tussen de schade en de onrechtmatige daad van de notified body en of de schade ex artikel 6:98 BW aan de notified body kan worden toegerekend. Aangezien de zorgplicht van de notified body uit een veiligheidsnorm bestaat en de schade uit letselschade zal bestaan, kan de schending daarvan een verlichting van de bewijslast van het *condicio sine qua non*-verband en een ruime toerekening van schade rechtvaardigen.<sup>110</sup>

Bij de beoordeling van het relativiteitsvereiste van artikel 6:163 BW is van belang dat uit het Schmitt-arrest kan worden afgeleid dat bij een schending van een verplichting van de notified body in het kader van de conformiteitsbeoordeling van medische hulpmiddelen het ‘doel en de strekking van de geschonden norm’ de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de eindgebruikers van medische hulpmiddelen, de patiënten, zal zijn.<sup>111</sup> Dit vereiste zal derhalve geen obstakel vormen voor de aansprakelijkheid van de notified body. Over blijft de vraag of de notified body onzorgvuldig heeft gehandeld en of de patiënt ten gevolge daarvan schade heeft geleden. Bij de beantwoording van deze vragen zal de rechter een effectieve rechtsbescherming van de patiënt dienen te garanderen op grond waarvan hij geen voorwaarden mag stellen die ongunstiger zijn dan die gelden voor een vordering wegens schending van een vergelijkbare nationale zorgplicht en de vordering van de patiënt niet uiterst moeilijk of onmogelijk mag maken.<sup>112</sup>

### 3.3.5 Engeland

De aansprakelijkheid van een notified body jegens een patiënt is in de Engelse jurisprudentie nog niet naar voren gekomen. De beoordeling van de vraag of een notified body aansprakelijk is jegens een patiënt, zal plaatsvinden binnen de kaders van *negligence* of *breach of a statutory duty*.

<sup>109</sup> Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-IV 2015/107.

<sup>110</sup> Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-IV 2015/60. Volgens Verbruggen zou het vereiste van causaliteit moeilijkheden kunnen opleveren bij de aansprakelijkheid van de *notified body* jegens de patiënt (Verbruggen 2013, par. 5).

<sup>111</sup> HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128, r.o. 53, 60; HR 7 mei 2004, ECLI:NL:PHR:2004:AO6012, NJ 2006/281, m.nt. J. Hijma (*Duwbak Linda*). Zie over de relativiteit van soortgelijke normen Rechtbank Amsterdam 7 juni 2000, JOR 2000/153; HR 13 oktober 2006, ECLI:NL:HR:2006:AW2080, JA 2006/142 m.nt. W.H. van Boom (*Vie d’Or*); HR 29 juni 2007, ECLI:NL:HR:2007:BA0895; HR 21 november 2014, ECLI:NL:HR:2014:3349, NJ 2015/217, m.nt. T.F.E. Tjong Tjin Tai (*X/AFM*); HR 2 juni 2017, ECLI:NL:HR:2017:987, NJ 2017/372, m.nt. J. Spier (*X/Staat*).

<sup>112</sup> HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128, r.o. 59. Zie ook Verbruggen 2017, par. 5.1.

Een geslaagd beroep op *negligence* vereist een op de laedens rustende *duty of care*, oftewel: zorgplicht, de schending daarvan en schade.<sup>113</sup> Of op de laedens een *duty of care* rust, wordt in beginsel beoordeeld aan de hand van precedënten. Het kwalificeren van een aansprakelijkheid als behorend tot een bepaalde door de rechtspraak erkende categorie, is het uitgangspunt.<sup>114</sup> Als dit niet mogelijk is omdat het om een nieuwe, door het aansprakelijkheidsrecht nog ongekwaliificeerde situatie gaat, komt een algemene test aan de orde. De meest bekende test voor het vaststellen van een *duty of care* is afkomstig van Lord Atkin in *Donoghue v Stevenson*.<sup>115</sup> Dit vond bevestiging in *Anns v Merton London Borough Council*.<sup>116</sup> In deze zaak formuleerde Lord Wilberforce de *two stage test* voor het aannemen van een *duty of care*. De eerste stap van deze test is het vaststellen van een ‘*sufficient relationship of proximity or neighbourhood*’ om een zorgplicht te doen ontstaan.<sup>117</sup> De tweede stap van de test is dat, indien er sprake is van een relatie die een zorgplicht doet ontstaan, onder omstandigheden beoordeeld dient te worden of er overwegingen zijn die de strekking van de zorgplicht, de omvang van de groep vergoedingsgerechtigden of de omvang van de schadevergoeding dienen te beperken of uit te sluiten.<sup>118</sup> In de benadering van Lord Wilberforce dient een zorgplicht aangenomen te worden in iedere situatie waarin de schade van de gelaedeerde redelijkerwijs voorzienbaar was tenzij de laedens bewijst dat redenen van *public policy* aan het aannemen van een zorgplicht in de weg staan.<sup>119</sup> De *two stage test* maakte in *Caparo v Dickman* plaats voor door een driedelige test. Lord Bridge of Harwich oordeelde dat een zorgplicht bestaat indien er sprake is van 1) *foreseeability of damage*, 2) een *relationship of proximity or neighbourhood* tussen de partij op wie de plicht rust en de partij jegens wie de plicht rust en 3) een situatie die het *fair, just and reasonable* maakt dat op een partij een zorgplicht rust ten gunste van een ander.<sup>120</sup> Waar in *Anns* het bestaan van een zorgplicht wordt aangenomen indien de schade redelijkerwijs voorzienbaar is tenzij er een gegronde reden bestaat voor een ander oordeel, geldt sinds *Caparo* dat het uitgangspunt is dat er geen zorgplicht bestaat en beoordeeld wordt of er gegronde redenen bestaan voor een ander oordeel.<sup>121</sup>

<sup>113</sup> Winfield en Jolowicz, par. 5.1.

<sup>114</sup> Markesinis & Deakin 2013, p. 116.

<sup>115</sup> *Donoghue v. Stevenson* [1932] A.C. 562 (Lord Atkin). In *Home Office v Dorset Yacht Co. Ltd* oordeelt Lord Reid dat de door Lord Atkin geformuleerde test algemeen toegepast moet worden tenzij er een rechtvaardiging bestaat voor een uitzondering op de test (*Home Office v Dorset Yacht Co. Ltd* [1970] AC 1004, 1027 (Lord Reid)).

<sup>116</sup> *Anns v. Merton London Borough Council* [1978] A.C. 728, 751-752.

<sup>117</sup> *Anns v. Merton London Borough Council* [1978] A.C. 728, 751-752. Het begrip *proximity* was reeds naar voren gekomen in *Heaven v. Pender* [1883] 11 QB D 503, 509. Zie *Le Lievre v. Gould* [1893] 1 QB 491, 497, 504 (Lord Esher). De relatie moet dusdanig zijn dat ‘*in the reasonable contemplation of the former* [de laedens, JTH], *carelessness on his part may be likely to cause damage to the latter* [de gelaedeerde, JTH]’ (*Anns v. Merton London Borough Council* [1978] A.C. 728, 751-752). Volgens Lord Keith of Kinkel is de door Lord Wilberforce gebruikte terminologie ‘*proximity or neighbourhood*’ een samengestelde aanduiding voor het concept van een ‘*necessary relationship*’ tussen eiser en gedaagde, zoals reeds omschreven door Lord Atkin in *Donoghue v. Stevenson* (*Yuen Kun Yeu v. Attorney General of Hong Kong* [1988] A.C. 175).

<sup>118</sup> *Anns v. Merton London Borough Council* [1978] A.C. 728 (Lord Wilberforce). Zie ook: *Murphy v. Brentwood District Council* [1991] 1 AC 398 (Lord Keith of Kinkel).

<sup>119</sup> Lunney & Oliphant 2013, p. 137.

<sup>120</sup> *Caparo Industries plc v. Dickman* [1990] 2 AC 605 (Lord Bridge of Harwich). Zie ook *Murphy v. Brentwood District Council* [1991] UKHL 2 (Lord Oliver of Aylmerton).

<sup>121</sup> *Stovin v. Wise* [1996] AC 923, 949 (Lord Hoffmann).



De uitspraak in *Anns* werd kort na *Caparo* definitief overruled in *Murphy v Brentwood*.<sup>122</sup> De redelijke voorzienbaarheid van schade als criterium voor *proximity*, zoals naar voren kwam in *Donoghue v Stevenson* en *Anns*, is slechts nog geldig in geval van letselschade.<sup>123</sup> In een dergelijk geval hoeft niet verder gekeken te worden dan de *foreseeability* om een *relationship of proximity* vast te stellen en vallen het in *Caparo v Dickman* geformuleerde eerste en tweede criterium samen.<sup>124</sup> De derde stap in de in *Caparo* geformuleerde drieledige test is dat beoordeeld dient te worden of het aannemen van een zorgplicht '*fair, just and reasonable*' is.<sup>125</sup> Zo kunnen beleidsoverwegingen ertoe leiden dat, hoewel er sprake is van een *relationship of proximity*, de vordering op grond van publiek belang wordt afgewezen. Dit zal met name aan de orde komen indien het vaststellen van een *duty of care* op grond van enkel de redelijke voorzienbaarheid van schade ongewenst geacht wordt.<sup>126</sup> Een veelvoorkomende overweging bij deze stap is het *floodgate*-argument.<sup>127</sup> Evenals ten aanzien van het criterium van *proximity*, is het voor het criterium van '*fair, just and reasonable*' van belang om wat voor soort schade het gaat. Het is onduidelijk of aan dit criterium getoetst dient te worden in geval van letselschade.<sup>128</sup>

Naast precedent en de test uit *Caparo* en *Murphy v Brentwood*, vloeit een belangrijke basis voor het aannemen van een *duty of care* voort uit de *Hedley Byrne* regel.<sup>129</sup> Deze regel houdt in dat een zorgplicht ontstaat indien '*a person takes it upon himself to give information or advice to, or allows his information or advice to be passed on to, another person who, as he knows or should know, will place reliance on it*'.<sup>130</sup> Een vereiste hiervoor is een *assumption of responsibility* van de laedens.<sup>131</sup> Daarnaast dient de gelaedeerde redelijkerwijs op deze *assumption* te hebben vertrouwd.<sup>132</sup>

122 *Murphy v. Brentwood District Council* [1991] UKHL 2.

123 *Murphy v. Brentwood District Council* [1991] UKHL 2 (Lord Oliver of Aylmerton); Markesinis & Deakin 2013, p.121.

124 *Murphy v. Brentwood District Council* [1991] UKHL 2 (Lord Oliver of Aylmerton).

125 *Caparo Industries plc v. Dickman* [1990] 2 AC 605 (Lord Bridge of Harwich); *Van Colle v. Chief Constable of the Hertfordshire Police* [2008] UKHL 50 (Lord Bingham of Cornhill); *Mitchell and Another v. Glasgow City Council* [2009] UKHL 11 (Lord Hope of Craighead).

126 Lunney & Oliphant 2013, p. 141. Het praktische effect van het ontkennen van een zorgplicht op grond van '*fair, just and reasonable*' argumenten (of onder de noemer van *proximity*) is de immuniteit van een bepaalde groep gedaagden of voor een bepaald type situaties (Lunney & Oliphant 2013, p.146). Bij deze derde stap is het tevens van belang om – indien het bestaan van een zorgplicht niet wordt ontkend – acht te slaan op de in *Anns* geformuleerde vraag of er overwegingen zijn die de strekking van een zorgplicht, de omvang van de groep vergoedingsgerechtigden of de omvang van de schadevergoeding dienen te beperken of uit te sluiten van belang; *Caparo Industries plc v. Dickman* [1990] 2 AC 605 (Lord Bridge of Harwich) (zie ook Tayler LJ in dezelfde zaak); *Mitchell and Another v. Glasgow City Council* [2009] UKHL 11 (Lord Hope of Craighead).

127 Lunney & Oliphant 2013, p. 141.

128 Aldus Markesinis & Deakin 2013, p. 113. Vergelijk Lunney & Oliphant 2013, p. 138.

129 *Hedley Byrne & Co. Ltd v Heller and Partners Ltd* [1964] AC 465; *Henderson v Merrett Syndicates Ltd* [1995] 2 AC 145, 182.

130 *Hedley Byrne & Co. Ltd v Heller and Partners Ltd* [1964] AC 465, 503 (Lord Morris).

131 Lunney & Oliphant 2013, p. 404. Zie ook Markesinis & Deakin 2013, p. 144-145 en Van Dam 2013, p. 107. Lord Denning spreekt tevens van de aanwezigheid van '*a profession in which he can be expected to take care*' (*Candler v Crane, Christmas & Co* [1951] 2 KB 164).

132 Een *assumption* zal doorgaans voortvloeien uit contact tussen de gelaedeerde en de laedens, maar dit is niet noodzakelijkerwijs vereist. De regel is niet beperkt tot *assumptions* die uit vrije wil zijn ontstaan en kan met andere woorden ook toepassing vinden als voor de informatie of het advies betaald is. Van Dam 2013, p. 107-108. Zie ook Markesinis & Deakin 2013, p. 152.

Hoewel de jurisprudentie waarin de *Hedley Byrne* regel naar voren komt merendeels ziet op economische schade,<sup>133</sup> is de regel ook relevant in geval van letselschade.<sup>134</sup> Een voorbeeld hiervan is de in het kader van dit hoofdstuk bijzonder relevante zaak *Perrett v Collins*.<sup>135</sup> Het ging in deze zaak om een passagier van een klein propellervliegtuig die schade had geleden ten gevolge van een ongeluk met dit vliegtuig. De passagier stelde dat het ongeluk was veroorzaakt door een *mismatch* tussen de propeller en de versnellingsbak en hij stelde een vordering tot schadevergoeding in jegens de inspecteur die het vliegtuig had gecertificeerd. Certificering van een vliegtuig was op grond van de *Air Navigation Order 1989* vereist om te mogen vliegen. Lord Hobhouse oordeelde dat bij de inspectie van het vliegtuig op de inspecteur een zorgplicht rust jegens potentiële passagiers. Volgens de rechter mag een passagier die aan boord gaat van een vliegtuig aannemen en erop vertrouwen dat aan de veiligheidsvereisten is voldaan en dat de bij die vereisten betrokken personen de juiste zorg in acht hebben genomen.<sup>136</sup>

Het kan voorkomen dat een passagier die letselschade heeft geleden slechts een vordering geldend kan maken jegens de persoon die het vliegtuig heeft gecertificeerd. Het ontkennen van het bestaan van een zorgplicht voor een dergelijke persoon ten aanzien van de veiligheid van het vliegtuig jegens passagiers “*would leave a gap in the law of tort notwithstanding that a plaintiff had suffered foreseeable personal injury as a result of the unsafety of the aircraft and the unreasonable and careless conduct of the defendant. It would be remarkable if that were the law*”, aldus Lord Hobhouse.

In geval van letselschade, zoals in de onderhavige zaak aan de orde, was de relevante factor voor de vaststelling van zorgplicht volgens Lord Hobhouse de mate van controle en verantwoordelijkheid die de laedens had over de situatie die het mogelijk letsel van de gelaedeerde tot gevolg had.<sup>137</sup>

*“Where the plaintiff belongs to a class which either is or ought to be within the contemplation of the defendant and the defendant by reason of his involvement in an activity which gives him a measure of control over and responsibility for a situation which, if dangerous, will be liable to injure the plaintiff, the defendant is liable if as a result of his unreasonable lack of care he causes a situation to exist which does in fact cause the plaintiff injury.”*

Het vereiste van ‘*a measure of control over and responsibility for a situation*’ kan gezien worden als een invulling van het vereiste van *proximity*.<sup>138</sup> Hierbij is het volgens Lord Hobhouse in geval van letselschade uiteindelijk niet bijzonder

133 Zie Markesinis & Deakin 2013, p. 143 e.v. voor een uitgebreide uiteenzetting van deze regel (in een subparagraaf van de paragraaf genaamd “pure’ economic loss”). Zie ook Lunney & Oliphant 2013, p. 396.

134 *Sutradhar (FC) v National Environment Research Council* [2006] UKHL 33 (Lord Hoffmann).

135 *Perrett v Collins* [1998] 2 Lloyd’s LR 255 (Lord Hobhouse).

136 *Idem*.

137 *Perrett v Collins* [1998] 2 Lloyd’s LR 255 (Lord Hobhouse).

138 *Idem*.

relevant hoe het gedrag van de laedens juridische gekwalificeerd wordt (als een *Hedley Byrne* situatie of niet). Dit kan volgens de rechter wel van belang zijn voor de beoordeling van de overige vereisten van een geslaagd beroep op *negligence*.<sup>139</sup>

*Lord Swinton Thomas* komt in deze zaak eveneens tot de conclusie dat er sprake is van een zorgplicht van de certificeerder jegens de passagiers met een redenering die meer overeenkomsten vertoont met de oorspronkelijke *Hedley Byrne* regel. Volgens *Lord Swinton Thomas* vloeit het bestaan van een zorgplicht voort uit het feit dat de laedens een certificaat heeft verstrekt dat in essentie een verklaring inhield dat het vliegtuig veilig was. De laedens wist dat passagiers met het vliegtuig in aanraking zouden komen en '*[t]hey voluntarily assumed that the responsibility of issuing the Certificate and, accordingly, in effect, certifying that the aircraft was safe*'.<sup>140</sup>

De aansprakelijkheid van de notified body jegens de eindgebruiker van een medisch hulpmiddel is in Engeland evenals in Nederland nog niet in rechte beoordeeld. Op grond van de uitleg van de Richtlijn door het HvJ in het *Schmitt-arrest* zal wellicht aangenomen kunnen worden dat er sprake is van een relatie van *proximity* tussen de notified body en de eindgebruiker van een medisch hulpmiddel en op grond van *Perrett v Collins* bovendien van een *assumption of responsibility*.<sup>141</sup>

Tot slot is van belang dat er naast een beroep op een schending van de *duty of care* in het kader van de *tort of negligence* voor de patiënt die schade heeft geleden ten gevolge van een medisch hulpmiddel mogelijk ook een directe actie jegens de notified body op grond van een *breach of a statutory duty* kan bestaan. Uit het bestaan van een wettelijke verplichting kan een zorgplicht voortvloeien die bij schending tot *negligence* leidt. Echter, een schending van een wettelijke verplichting kan onder omstandigheden tevens leiden tot een actie op grond van *breach of statutory duty*. Deze actie behoort tot de mogelijkheden indien er sprake is van een *statutory right*. De oorsprong van het recht is de wet, maar de specifieke '*remedy of an action for damages*' is gegeven door de *common law* '*in order to make effective for the benefit of the injured party his right to the performance by the defendant of the defendant's statutory duty*'.<sup>142</sup> Voor de vraag of er sprake is van een *statutory right* dient gekeken te worden naar de bedoeling van de wetgever.<sup>143</sup> Een vordering op grond van *breach of statutory duty* ontstaat als de wettelijke verplichting in het leven geroepen is ter bescherming van een bepaalde groep personen en de wetgever heeft beoogd deze personen een vorderingsrecht toe te kennen bij schending van deze wettelijke verplichting.<sup>144</sup> Niet

139 *Perrett v Collins* [1998] 2 Lloyd's LR 255 *Lord Hobhouse*. Zie ook *Sutradhar (FC) v National Environment Research Council* [2006] UKHL 33 (*Lord Hoffmann*).

140 *Perrett v Collins* [1998] 2 Lloyd's LR 255 (*Lord Swinton Thomas*).

141 *Perrett v Collins* [1998] 2 Lloyd's LR 255 *Lord Hobhouse*.

142 *London Passenger Transport Board v. Upson* [1949] AC 155, 168 (*Lord Wright*).

143 *Markesinis & Deakin* 2013, p. 296; *Lunney & Oliphant* 2013, p. 596.

144 *X (Minors) v. Bedfordshire County Council* [1995] 2 AC 633 (*Lord Browne-Wilkinson*).

vereist is dat de wet uitdrukkelijk iets regelt over de schending van de in die wet opgenomen verplichtingen.<sup>145</sup> De directe actie op grond van *breach of statutory duty* geldt ook voor verplichtingen die voortvloeien uit Europese wetten.<sup>146</sup>

### 3.4 Conclusie

In dit hoofdstuk zijn de regels die zien op de veiligheid van medische hulpmiddelen en de actoren die in dat verband een belangrijke rol spelen onder de loep gelegd. De regulering van medische hulpmiddelen geschiedt door een drietal Richtlijnen die onderdeel uitmaken van de zogeheten 'Nieuwe Aanpak'. De voor naamste van de drie (in het kader van dit boek) is de Richtlijn Medische Hulpmiddelen, waarin de vereisten worden geschetst voor het op de markt brengen van een medisch hulpmiddel. Deze Richtlijn is in paragraaf 3.2.2 besproken. De Richtlijn vereist dat een medisch hulpmiddel wordt beoordeeld op conformiteit met de toepasselijke vereisten en standaarden. Deze beoordeling verschilt naar gelang de klasse waartoe het hulpmiddel behoort. Hulpmiddelen worden ingedeeld in klasse I, IIa, IIb of III op grond van de risico's die zij behelzen. Indien een hulpmiddel tot klasse I behoort, geschiedt de conformiteitsbeoordeling door de producent zelf. Voor de overige klassen dient de producent een notified body in te schakelen. Notified bodies zijn private of publieke instellingen die door de lidstaten op eigen verzoek worden aangewezen en op grond van de Richtlijn met een aantal taken zijn belast in het kader van de conformiteitsbeoordeling van medische hulpmiddelen. De producent heeft een vrije keuze ten aanzien van de notified body met wie hij een overeenkomst wenst te sluiten. De notified body zal ter beoordeling van de conformiteit van het hulpmiddel een van de in de bijlagen van de Richtlijn neergelegde procedures volgen. Per klasse kan de producent uit een of meer procedures kiezen. Indien het hulpmiddel conform de vereisten van de Richtlijn is, ontvangt het een CE-keurmerk en mag het vrij verhandeld worden op de Europese markt.

De richtlijn werd niet in staat bevonden een hoog niveau van bescherming van patiënten te garanderen en is onlangs vervangen door een Verordening die in 2020 van toepassing zal worden. Deze Verordening is in 6.2.3 besproken. De Verordening bewerkstelligt een strenger gereguleerd systeem om de veiligheid van de medische hulpmiddelen die op de Europese markt worden verhandeld te waarborgen. Zo wordt de aanwijzing van een notified bodies aan strengere regels onderworpen, wordt het toezicht op deze bedrijven vergroot, krijgen de notified bodies meer bevoegdheden en rusten op de notified bodies meer verplichtingen, nemen de verplichtingen van de producent in het kader van de conformiteitsbeoordeling toe, worden hulpmiddelen beter geregistreerd, worden incidenten beter vastgelegd en wordt het toezicht op de veiligheid van medische hulpmiddelen versterkt.

---

145 Indien dit niet het geval is, dient de rechter vast te stellen of een vordering bestaat; *Cutler v. Wandsworth Stadium Ltd.* [1949] AC 398.

146 Zie Lunney & Oliphant 2013, p. 617 e.v. voor een uitgebreide bespreking hiervan.

De rol van de notified body in het kader van de conformiteitsbeoordeling van medische hulpmiddelen heeft de vraag opgeworpen wat de reikwijdte van haar verantwoordelijkheid is. Dit is besproken in paragraaf 3.3. Rechters in verschillende lidstaten zijn geconfronteerd met de vraag wat de omvang is van de verplichtingen van de notified body op grond van de Richtlijn en of deze verplichtingen slechts gelden in relatie tot de producent, of ook strekken ter bescherming van de eindgebruikers van medische hulpmiddelen, de patiënten. In het *Schmitt*-arrest oordeelde het HvJ dat op de notified body op grond van die Richtlijn geen algemene verplichting rust om onaangekondigde inspectiebezoeken te verrichten, de hulpmiddelen te controleren en/of de bedrijfsdocumenten van de fabrikant in te zien. Wel rust op de notified body een zorgplicht om alle nodige maatregelen te treffen om te vast te stellen of een CE-keurmerk kan worden behouden indien er aanwijzingen zijn dat een hulpmiddel mogelijk niet meer in overeenstemming is met de eisen van de Richtlijn. Daarnaast oordeelde het HvJ dat de notified body bij de uitvoering van haar verplichtingen in het kader van de conformiteitsbeoordeling optreedt ter bescherming van de eindgebruikers van medische hulpmiddelen. Een eventuele vordering van een patiënt jegens de notified body kan echter niet op de Richtlijn gegrond worden aangezien deze daarvoor geen grondslag biedt en bovendien geen rechten voor patiënten in het leven roept. Derhalve dient een dergelijke vordering te worden ingesteld en beoordeeld op grond van het nationale privaatrecht. Bij deze beoordeling dient de nationale rechter de unierechtelijke beginselen van gelijkwaardigheid- en effectiviteit in acht te nemen.

Het Duitse BGH heeft na deze uitspraak van het HvJ in de PIP-procedure de aansprakelijkheid van de notified body op contractuele en buitencontractuele grondslag van de hand gewezen. De notified body (TÜV Rheinland) had bij het uitvoeren van de conformiteitsbeoordeling in het kader van het verstrekken van de CE-markering aan de implantaten van de Franse fabrikant PIP niet de op haar rustende verplichtingen uit de Richtlijn geschonden. Evenmin had zij de op haar rustende toezichts- en controleverplichtingen geschonden nadat het product op de markt was gebracht. In dat kader was relevant dat er geen aanwijzingen waren dat de implantaten niet in overeenstemming met de Richtlijn waren, onder meer vanwege de misleidende praktijken die PIP erop nahield. Ten aanzien van dezelfde conformiteitsbeoordeling, is de aansprakelijkheid van TÜV Rheinland op buitencontractuele grondslag in Frankrijk door een rechtbank van eerste aanleg toegewezen, door een appelgerecht afgewezen en vervolgens in een nieuwe procedure in eerste aanleg opnieuw toegewezen.

In de andere in dit boek behandelde landen, Nederland en Engeland, zal een eventuele vordering jegens een notified body gegrond dienen te worden op respectievelijk een onrechtmatige daad en *negligence* of *breach of statutory duty*. In beide landen zal de notified body slechts aansprakelijk zijn indien zij jegens de patiënt een zorgplicht heeft geschonden of in strijd met een wettelijke plicht heeft gehandeld, hetgeen tot schade bij de patiënt heeft geleid. Bij de beoordeling van een vordering van de patiënt zal in beide landen, zoals in alle lidstaten, relevant zijn dat het HvJ heeft overwogen dat op de notified body een algemene zorgplicht rust en dat haar verplichtingen strekken ter bescherming van patiënten.

Het aannemen van aansprakelijkheid van de notified body jegens de patiënt zal geen eenvoudige exercitie zijn. De verplichtingen die voor de notified body uit de Richtlijn voortvloeien zijn summier.<sup>147</sup> Bovendien is nog niet duidelijk wat de reikwijdte van de door het HvJ geformuleerde zorgplicht is; geldt deze reeds bij de eerste conformiteitsbeoordeling of pas tijdens de uitoefening van toezicht in het kader van het behoud van het keurmerk? En wat valt onder ‘alle nodige maatregelen’ en kwalificeert als een relevante ‘aanwijzing’ dat het hulpmiddel niet meer in overeenstemming met de vereisten van de Richtlijn is? Als een zorgplichtschending wordt aangenomen, kan het vaststellen van het vereiste causale verband tussen de normschending van de notified body waardoor het hulpmiddel ten onrechte van een CE-markering is voorzien en de schade van de patiënt mogelijk een nieuwe drempel opwerpen. Tegelijkertijd zal de nationale rechter op grond van het effectiviteitsbeginsel een effectieve rechtsbescherming dienen te garanderen door de vordering van de patiënt niet uiterst moeilijk of onmogelijk te maken. Dit leidt er echter niet toe dat de nationale rechter gehouden is om aansprakelijkheid aan te nemen waar volgens de uitgangspunten van het nationale recht niet aan alle vereisten voor aansprakelijk is voldaan. Vanuit het oogpunt van de patiënt fungeert de aansprakelijkheid van de notified body nog niet als een veelbelovende verhaalsmogelijkheid. Zowel in Frankrijk, Duitsland, Engeland als Nederland is de aansprakelijkheid van de notified body vanwege een gebrek aan (consistente) jurisprudentie nog met veel onzekerheden omgeven.

---

147 Dit wordt verbeterd door de Verordening die in 2020 van kracht wordt (Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad).



## DEEL II

De aansprakelijkheid van de  
hulpverlener voor het gebruik van  
ongeschikte medische hulpzaken





## 4 De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken naar Nederlands recht

### 4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk staat de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak naar Nederlands recht centraal.

Een hulpverlener en een patiënt staan doorgaans in een contractuele verhouding tot elkaar die wordt gekwalificeerd als een geneeskundige behandelingsovereenkomst. De gevolgen van een tekortkoming in de nakoming van een verbintenis uit deze overeenkomst zijn neergelegd in afdeling 6.1.9 BW. Indien de hulpverlener tekort is geschoten in de uitvoering van zijn verbintenis uit een behandelingsovereenkomst, is hij ex artikel 6:74 BW in beginsel gehouden de schade die de patiënt dientengevolge leidt, te vergoeden. Dit is slechts anders indien de tekortkoming ex artikel 6:75 BW niet aan de hulpverlener kan worden toegerekend. Hiertoe zal de hulpverlener dienen te stellen en bewijzen dat de tekortkoming niet aan zijn schuld te wijten is en bovendien niet op grond van een rechtshandeling, de wet of de verkeersopvattingen voor zijn risico komt.

De tekortkoming die is ontstaan door het gebruik van een medische hulpzaak kan voor zijn risico komen op grond van de wet. Artikel 6:77 BW bepaalt dat een tekortkoming ontstaan door het gebruik van een ongeschikte hulpzaak bij de uitvoering van een verbintenis aan de schuldenaar wordt toegerekend. Dit is slechts anders indien toerekening aan de schuldenaar, gelet op de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn. Deze uitzondering op de risicoaansprakelijkheid die voortvloeit uit de hoofdregel van artikel 6:77 BW, wordt de tenzij-formule genoemd.<sup>1</sup> Indien de hulpverlener aantoont dat een tekortkoming ontstaan door het gebruik van een ongeschikte medische zaak ex artikel 6:75 BW niet aan zijn schuld te wijten is en bovendien niet voor zijn risico komt omdat toerekening op grond van de tenzij-formule van artikel 6:77 BW onredelijk is, zal hij niet aansprakelijk zijn jegens de patiënt. Over de vraag in hoeverre toerekening aan de hulpverlener in het kader van artikel 6:77 BW onredelijk is, bestaat onduidelijkheid.

---

<sup>1</sup> Met risicoaansprakelijkheid wordt bedoeld dat voor aansprakelijkheid geen foutieve gedraging vereist is.

In dit hoofdstuk worden de regels van afdeling 6.1.9 BW beschreven en toegepast op de tekortkoming van de hulpverlener in de uitvoering van zijn verbintenis uit de behandelingsovereenkomst, zowel in het algemeen als ten gevolge van het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak.

Aangevangen wordt met een beschrijving van de algemene regels die gelden voor de aansprakelijkheid voor hulpzaken. Daarbij zal in paragraaf 4.2 eerst het regime dat gold voor de introductie van het huidige BW aan bod komen. In dat kader zullen twee arresten die een belangrijke rol hebben gespeeld bij de ontwikkeling van het regime onder het nieuwe BW, het Vliegtuigvleugel-arrest en het Polyclens-arrest, besproken worden. Vervolgens zal in paragraaf 4.3 aandacht besteed worden aan de ontvangst van deze arresten in de literatuur, waarna in paragraaf 4.4 de parlementaire toelichting bij de aansprakelijkheid voor hulpzaken in het huidige BW aan de orde komt.

In paragraaf 4.5 zal vervolgens de aansprakelijkheid voor hulpzaken op grond van artikel 6:77 BW nader uiteengezet worden. Daarbij zullen de verschillende elementen van dit artikel belicht worden, zoals wat een hulpzaak is, wanneer een hulpzaak als ongeschikt wordt aangemerkt, wanneer een hulpzaak wordt gebruikt bij de uitvoering van een verbintenis en wanneer er ruimte is voor een uitzondering op aansprakelijkheid van de schuldenaar op grond van de tenzij-formule. In deze paragraaf zal bovendien een overzicht worden gegeven van de jurisprudentie die in het kader van artikel 6:77 BW is gewezen. Daarnaast komt de bewijslastverdeling aan bod.

Vervolgens zal in paragraaf 4.6 ingegaan worden op de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische hulpzaken op grond van de artikelen 6:74, 6:75 en 6:77 BW. Daarbij wordt aangevangen met een beschrijving van de (contractuele) relatie tussen de hulpverlener en de patiënt en de algemene regels inzake de aansprakelijkheid van de hulpverlener. Vervolgens wordt gekeken wat de opvattingen in de literatuur zijn over de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een medische hulpzaak en hoe artikel 6:77 BW in de jurisprudentie in deze context wordt toegepast. Tot slot wordt dit hoofdstuk in paragraaf 4.9 afgesloten met een samenvatting.

## **4.2 De aansprakelijkheid voor ongeschikte hulpzaken onder het OBW**

### *4.2.1 Inleiding*

In de Memorie van Antwoord (MvA) bij artikel 6:77 BW is aangegeven dat onder het oude BW (OBW) aanvankelijk de leer werd gehuldigd dat de schuldenaar voor de door hem bij de uitvoering van de verbintenis gebruikte zaken zonder

meer aansprakelijk is.<sup>2</sup> Het door de Hoge Raad in 1968 gewezen Vliegtuigvleugel-arrest zou een omslag in die leer tot stand hebben gebracht.<sup>3</sup> Bij dit arrest is blijkens de MvA aansluiting gezocht bij het opstellen van artikel 6:77 BW. In dit hoofdstuk zal eerst de voor dit arrest heersende leer geschetst worden. Daarna zullen het Vliegtuigvleugel-arrest en het kort daarop verschenen Polyclens-arrest dat op hetzelfde vraagstuk zag, worden besproken.<sup>4</sup> Tot slot wordt beschreven hoe deze arresten ontvangen werden in de literatuur.

#### 4.2.2 *Heersende leer vóór het Vliegtuigvleugel- en Polyclens-arrest*

In zijn proefschrift stelde Levenbach in 1928 dat een schuldenaar moet instaan voor de zaken die hij gebruikt bij het verrichten van zijn prestatie.<sup>5</sup> De schuldeiser die toestaat dat de schuldenaar 'op zijn nakomingsplicht zakelijke factoren invloed uit laat oefenen, mag erop vertrouwen, dat daardoor geen onbehoorlijk funktionerende invloeden in het leven worden geroepen. Voor het deugdelijk funktionieren van die hulpmiddelen is de schuldenaar dus aansprakelijk'.<sup>6</sup> Deze aansprakelijkheid zou niet verklaard kunnen worden door schuld; als de schuldenaar op goede gronden mocht menen dat zijn materiaal deugdelijk was en dat achteraf niet zo bleek te zijn of het gebrek niet te voorkomen was, zou hem niets kunnen worden verweten. Dit liet volgens Levenbach onverlet dat de schuldenaar het risico moet dragen; er zou geen grond bestaan om de schuldeiser het risico te laten dragen.<sup>7</sup>

Suijling schreef in zijn 'Inleiding tot het Burgerlijk Recht' in 1934 dat een schuldenaar zich nooit op overmacht kan beroepen indien hij wanprestatie heeft gepleegd ten gevolge van omstandigheden die hij voor zijn rekening genomen heeft of geacht wordt voor zijn rekening te hebben genomen.<sup>8</sup> Een van deze omstandigheden ten aanzien waarvan de schuldenaar het risico zou hebben aanvaard, was volgens Suijling een gebrek van de zaken die hij heeft gebruikt voor de uitvoering van zijn verbintenis.<sup>9</sup> De schuldenaar zou tegenover zijn schuldeiser in beginsel instaan voor het materiaal waarmee hij zijn prestatie verricht of doet verrichten. 'Deze opvatting leeft in de zakenwereld' en berustte volgens Suijling op goede gronden aangezien de schuldenaar 'naar ongebonden inzicht' zijn hulpmiddelen mag kiezen. Vanwege deze 'algeheele vrijheid van handelen' zou hij de gevolgen van de gebreken van deze hulpmiddelen niet op de schuldeiser kunnen afwentelen. Van een schuldeiser aan wie de vervulling van een verbintenis is toegezegd en die daarop geen invloed heeft uitgeoefend 'valt toch in billijkheid niet te verlangen, dat hij de hem volkomen onbekende risico's draagt, voortspruitende uit de wijze waarop het den debiteur believe zal de prestatie te bewerkstelligen'.<sup>10</sup>

2 Tweede Kamer 1975-1976, kamerstuknummer 7729, ondernummer 6, p. 69 (MvA).

3 HR 5 januari 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AB6963, NJ 1968, 102, m.nt. G.J. Scholten (*Vliegtuigvleugel*).

4 HR 13 december 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AC3302, NJ 1969, 174, m.nt. G.J. Scholten (*Polyclens*).

5 Levenbach 1928, p. 165.

6 Levenbach 1928, p. 165.

7 Levenbach 1928, p. 166.

8 Suijling 1934, p. 305-306.

9 Suijling 1934, p. 306.

10 Suijling 1934, p. 306-307.

Of het hulpmiddel ‘aan de strengste keur was onderworpen’ en of het risico al dan niet voorzienbaar was, zou voor de toerekening aan de schuldenaar niet van belang zijn.<sup>11</sup>

De Hoge Raad liet zich in 1947 uit over de aansprakelijkheid voor hulpzaken.<sup>12</sup> Het ging in deze zaak om de (mogelijkheid tot beperking van) aansprakelijkheid van de vervoerder voor een gebruikte hulpzaak, in casu broeiende kolen. De aansprakelijkheid van de vervoerder werd gereguleerd door artikel 468 K (oud). Het eerste lid van dat artikel bepaalde dat de overeenkomst tot vervoer de vervoerder verplicht voor het behoud van het te vervoeren goed te zorgen van het moment van inontvangstneming tot het moment van aflevering. Volgens het tweede lid diende de vervoerder het vervoerde goed geheel en onbeschadigd af te leveren, tenzij hij kon bewijzen dat de niet-aflevering of beschadiging het gevolg is van een voorval dat door hem redelijkerwijs niet kon worden voorkomen. Op het hier geformuleerde beroep op overmacht kon de vervoerder zich volgens het derde lid niet beroepen als de schade is veroorzaakt door zijn personeel of ontstaan is ten gevolge van het door hem gebruikte materiaal.

De Hoge Raad diende te oordelen over de verhouding tussen lid 1 en lid 2-3 van artikel 468 K (oud) en gaf daarbij een belangrijke overweging over de aansprakelijkheid voor hulpzaken:

“in het eerste lid van art. 468 is bepaald, dat de overeenkomst tot vervoer den vervoerder verplicht voor het behoud van het te vervoeren goed te zorgen van het oogenblik der inontvangstneming tot dat der aflevering; dat – gelijk ook in de Memorie van Toelichting tot het artikel is uitgesproken – deze verplichting medebrengt aansprakelijkheid voor de schade aan het goed overkomen, tenzij de vervoerder zich te dier zake kan verantwoorden; dat, terwijl deze aansprakelijkheid hare algemeene omschrijving vindt in het tweede lid, het derde lid, inhoudende dat de vervoerder instaat voor de daden van degenen, die hij in het werk stelt, *en voor de zaken waarvan hij zich bedient* [cursief JTH], niet anders bevat dan *een, met de algemeene regelen van verbintenissenrecht overeenstemmend antwoord op een vraag, welke zich ten aanzien van die verantwoording bij alle soortelijke overeenkomsten voordoen* [cursief JTH].”<sup>13</sup>

De MvT bij artikel 468 K (oud) waar de Hoge Raad naar verwijst, bevat de zinsnede dat de aansprakelijkheid van een vervoerder voor de zaken waarvan hij zich bedient krachtens lid 3 van dat artikel ‘deel uitmaakt van zijne contractuele aansprakelijkheid’.<sup>14</sup> De overweging van de Hoge Raad, dat deze aansprakelijkheid een algemene regel van het verbintenissenrecht bevat, sloot aan bij de conclusie van A-G Wijnveldt:<sup>15</sup>

11 Suijling 1934, p. 307.

12 HR 21 maart 1947, *NJ* 1947, 383, m.nt. E.M. Meijers.

13 HR 21 maart 1947, *NJ* 1947, 383, m.nt. E.M. Meijers, p. 595.

14 HR 21 maart 1947, *NJ* 1947, 383, m.nt. E.M. Meijers, p. 596.

15 Conclusie Wijnveldt bij HR 21 maart 1947, *NJ* 1947, 383, m.nt. E.M. Meijers, p. 597.

“Het eerste lid [van art. 468 K (oud)] geeft een algemeenen regel, welke geen bijzonder voorschrift inhoudt, doch volkomen in overeenstemming is met de algemeene bepalingen van het verbintenissenrecht. Men is aansprakelijk bij het nakomen eener verbintenis voor de personen en de zaken, welke men daarbij gebruikt.”

Volgens Wijnveldt geven het tweede en derde lid van artikel 468 K (oud) slechts een nadere uitwerking van deze regel voor het bijzondere onderwerp, het vervoer van goederen, waarbij het tweede lid een beroep op overmacht toestaat. Het derde lid doet ten aanzien van dit beroep op overmacht nog eens ‘uitkomen dat hij er zich niet op kan beroepen, wanneer de schade veroorzaakt is door zijn personeel of ontstaan is tengevolge van het door hem gebruikte materiaal’.<sup>16</sup> Wijnveldt verwijst daarbij naar Molengraaff die reeds in 1928 schreef dat de gevolgen van gebreken van de zaken die de vervoerder gebruikt bij de uitoefening van zijn taak voor zijn rekening komen ‘onverschillig of hem eenig verwijt kan treffen of niet’.<sup>17</sup> Dit volgt volgens Molengraaff uit de algemene beginselen van verbintenissenrecht. Het derde lid van artikel 468 K (oud) zou dit slechts in herinnering brengen ‘omdat het meermalen uit het oog verloren wordt’.<sup>18</sup>

Ook Meijers was het in zijn noot onder het arrest uit 1947 met de Hoge Raad eens dat op de hoofdverplichting van de vervoerder ex artikel 468 K (oud) lid 1 een uitzondering wordt gemaakt voor overmacht in lid 2 en dat die uitzondering op haar beurt weer wordt beperkt door lid 3, waarin het gebruik van zaken wordt genoemd.<sup>19</sup> Volgens Meijers is dit ‘volkomen hetzelfde hetgeen voor iederen plicht om een resultaat tot stand te brengen geldt’.<sup>20</sup> Van Brakel stemde hier in 1948 mee in door te overwegen dat de schuldenaar instaat voor de hulpmiddelen die hij heeft gekozen voor het verrichten van de prestatie, ook als hij aan het intreden van de tekortkoming ‘volstrekt geen schuld’ heeft en hij bij de keuze van de materialen ‘alle voorzichtigheid gebruikt, die menselijkerwijze mag worden geëist’.<sup>21</sup>

Houwing leek in 1953 van dezelfde opvatting uit te gaan.<sup>22</sup> Hij stelde dat de schuldenaar van een resultaatsverbintenis wanprestatie pleegt indien het resultaat niet ontstaat. Indien er echter sprake is van bezwaarlijkheid of onmogelijkheid van enig feit, kan de schuldenaar door overmacht niet schadeplichtig zijn. Echter, hij stelde dat hier aan toegevoegd moest worden dat men ‘het er tegenwoordig wel algemeen over eens is, dat bezwaarlijkheid of onmogelijkheid van enig der in het overeengekomen resultaat begrepen feiten niet steeds overmacht oplevert, althans overmacht, die van schadevergoeding bevrijdt’. De bezwaarlijkheid of onmogelijkheid van een feit dat door de bij de uitvoering van de verbintenis gebruikte zaken is veroorzaakt, was daar volgens Houwing een voorbeeld van, omdat dit feit voor risico van de schuldenaar zou zijn.<sup>23</sup>

16 Conclusie Wijnveldt bij HR 21 maart 1947, *NJ* 1947, 383, m.nt. E.M. Meijers, p. 597.

17 Molengraaff 1928, p. 175.

18 Molengraaff 1928, p. 176.

19 Annotatie E.M. Meijers bij HR 21 maart 1947, *NJ* 1947, 383, m.nt. E.M. Meijers, p. 598.

20 Idem.

21 Van Brakel 1948, p. 118-119.

22 Houwing 1953, nr. 15.

23 Houwing 1953, nr. 15.

Dat het Ontwerp Meijers in 1961 geen bepaling voor de contractuele aansprakelijkheid voor zaken bevatte, kwam in dit licht als een verassing. De Toelichting bij 6.1.8.3. in dat Ontwerp erkent: '[i]n de Nederlandse literatuur wordt veelal verdedigd, dat de schuldenaar niet alleen instaat voor de gedragingen van personen, doch ook voor de deugdelijkheid van de zaken, waarvan hij bij de uitvoering van de verbintenis gebruik maakt', echter dit leidt niet tot het opnemen van deze regel in het Ontwerp BW 'omdat hij in zijn algemeenheid niet houdbaar is'.<sup>24</sup> De Toelichting noemt als voorbeeld dat men een dokter immers niet aansprakelijk kan stellen 'op de enkele grond, dat het hem door een farmaceutische fabriek geleverde serum achteraf ondeugdelijk blijkt te zijn'.<sup>25</sup> Volgens het ontwerp is de schuldenaar voor de deugdelijkheid van het gebruikte materiaal slechts aansprakelijk, indien en voor zover de in het verkeer geldende opvattingen dit meebrengen. Wery leek zich hier in 1964 in te kunnen vinden; hij vond althans de uitleg in de Toelichting een 'afdoende bestrijding van de bedoelde regel'.<sup>26</sup>

Dat daarmee afgeweken werd van de in de literatuur gehuldigde opvatting dat de schuldenaar heeft in te staan voor de zaken die hij gebruikt, rechtvaardigde Köster door het bestaan van een duidelijke opvatting te betwijfelen.<sup>27</sup> Zo zouden de meeste auteurs niet duidelijk maken waarop zij een algemene regel voor de aansprakelijkheid voor zaken willen baseren en zou een scherpe omlijning van het begrip 'instaan voor zaken' meestal ontbreken. Hij benadrukte dat een contractuele aansprakelijkheid voor zaken het aannemen van een algemene regel van aanvullend recht inhoudt en dat hier voldoende grond voor moet bestaan.<sup>28</sup> Hij meende dat hier geen voldoende grond voor te vinden is omdat dit buiten de 'oude ambachtelijke situaties' kan leiden tot een aansprakelijkheid 'welke ook een voorzichtig en redelijk debiteur niet voldoende overziet' en regels van aanvullend recht alleen goed zijn 'wanneer zij in de grote meerderheid der gevallen als juist, nl. als rechtvaardig, of als een aanvaardbare ordening zijn te beschouwen'.<sup>29</sup>

Anders oordeelde Rutten in 1967. Volgens de auteur heeft de schuldenaar voor zijn materiaal in te staan en draagt hij in het algemeen het risico voor zaken die hij ter uitvoering van zijn verbintenis gebruikt.<sup>30</sup> Hij is het dan ook niet eens met het Ontwerp Meijers waarin een algemene regel niet is erkend en de aansprakelijkheid af zou hangen van de in het verkeer geldende opvattingen. Blijkens deze verkeersopvattingen is de schuldenaar *in het algemeen* aansprakelijk voor zijn materiaal, omdat hij hiervoor het risico draagt.<sup>31</sup> Drion stelde in datzelfde jaar eveneens dat gebreken in zaken die men bij de uitvoering van de overeenkomst gebruikt als regel voor risico van de debiteur komen.<sup>32</sup>

---

24 Toelichting Meijers Boek 6 BW (1961), p. 541

25 Idem.

26 Wery 1964, p. 34.

27 Annotatie H.K. Köster bij HR 5 januari 1968 & HR 13 december 1968, *AA* 1969, p. 436.

28 Annotatie H.K. Köster bij HR 5 januari 1968 & HR 13 december 1968, *AA* 1969, p. 437.

29 Annotatie H.K. Köster bij HR 5 januari 1968 & HR 13 december 1968, *AA* 1969, p. 439.

30 Asser/Rutten 1967, p. 266.

31 Asser/Rutten 1967, p. 267.

32 Drion 1967, p. 126.

Enkele maanden later besliste de Hoge Raad in het Vliegtuigvleugel-arrest, in lijn met het Ontwerp Meijers, dat het Nederlandse verbintenissenrecht niet een algemene regel bevat die inhoudt dat de schuldenaar heeft in te staan voor de deugdelijkheid van de zaken waarvan hij zich voor de uitvoering van zijn verbintenis bedient.<sup>33</sup>

#### 4.2.3 *Het Vliegtuigvleugel-arrest*

Het Vliegtuigvleugel-arrest ging over een geschil tussen Generali, verzekeraar van vliegtuigbouwbedrijf Fokker (opdrachtgever), en opdrachtnemer Zentveld.<sup>34</sup> Fokker had Zentveld de opdracht gegeven om voor fl. 17,50 per uur met zijn kraanwagen met uitschuifbare hijskraanbalk een vliegtuigvleugel van een trekschuit af te laden. Bij de uitvoering van deze opdracht (overeenkomstig aanwijzingen van (personeel van) Fokker) brak een bout van de kraan af ten gevolge waarvan de vliegtuigvleugel op de grond viel. De schade die hierdoor is ontstaan aan de vleugel bedroeg fl. 199.856,-. Uit onderzoek bleek dat de bout gebrekig was, maar dat dit niet uitwendig constateerbaar was. Daarnaast bleek dat de gebrekkigheid niet het gevolg was van achterstallig onderhoud door Zentveld, maar van een constructiefout in het materiaal van de bout. Fokker heeft de geleden schade op haar verzekeraar verhaald, die vervolgens Zentveld heeft aangesproken voor de schade uit hoofde van wanprestatie. De verzekeraar van Fokker, Generali, baseerde haar vordering op de stelling dat Zentveld heeft in te staan voor het door hem gebruikte materiaal, dan wel dat hij nalatig is geweest bij de uitvoering van zijn opdracht.

Het Gerechtshof Amsterdam was meegegaan in de stelling van de verzekeraar en had geoordeeld dat Zentveld was tekortgeschoten in de nakoming en op grond van artikel 1280 OBW de daardoor ontstane schade diende te vergoeden, tenzij het niet-nakomen voortkwam uit een vreemde oorzaak die hem niet kan worden toegerekend.<sup>35</sup> Het afbreken van de bout was volgens het hof niet te beschouwen als een vreemde oorzaak die niet aan hem kan worden toegerekend, ook niet als Zentveld al het mogelijke had verricht om de breuk te voorkomen en de oorzaak daarvan niet te voorzien was. Dit aangezien hij ‘naar een algemeen beginsel van Nederlands verbintenissenrecht (..) in dit geval heeft in te staan voor de deugdelijkheid van de door hemzelf bestuurde kraan, waarvan hij zich ter uitvoering van de overeenkomst wenste te bedienen’.

Volgens de conclusie van A-G Van Oosten heeft het hof hier miskend dat verbintenissen niet kunnen ontstaan uit regels van ongeschreven recht, laat staan uit algemene beginselen van Nederlands verbintenissenrecht.<sup>36</sup> Bovendien zou het instaan voor de deugdelijkheid van zaken die de schuldenaar bij de uitvoering van

33 HR 5 januari 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AB6963, *NJ* 1968, 102, m.nt. G.J. Scholten (*Vliegtuigvleugel*), overweging aangaande de grieven onder 2a en 2b.

34 HR 5 januari 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AB6963, *NJ* 1968, 102, m.nt. G.J. Scholten.

35 Gerechtshof Amsterdam 26 mei 1966.

36 Conclusie Van Oosten bij HR 5 januari 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AB6963, *NJ* 1968, 102.



de verbintenis gebruikt volgens Van Oosten geen algemeen beginsel van het Nederlandse verbintenissenrecht zijn. Een dergelijk beginsel zou niet afgeleid kunnen worden uit het hiervoor besproken arrest van de Hoge Raad uit 1947.<sup>37</sup> Een dergelijke regel zou slechts gelden voor ‘overeenkomsten tot vervoer van goederen, waarop art. 468 (oud) betrekking had en tot soortgelijke overeenkomsten waaruit verbintenissen om iets te doen voortvloeien’. Van Oosten betwijfelde of de overeenkomst tussen Fokker en Zentveld, ‘waaruit een verbintenis is ontstaan om overeenkomstig de aanwijzingen van de wederpartij datgene te doen waartoe de verbintenis strekte, naar haar aard is te beschouwen als een overeenkomst, waarvan sprake was in art. 468, 1e lid, of als een soortgelijke overeenkomst om iets te doen’. Van Oosten wees erop dat het instaan voor de deugdelijkheid van zaken ook in de Toelichting op het Ontwerp BW als algemene regel onhoudbaar werd geacht.

De Hoge Raad oordeelde in overeenstemming met de conclusie van Van Oosten dat het Nederlandse verbintenissenrecht niet een algemene regel bevat inhoudende dat de schuldenaar heeft in te staan voor de deugdelijkheid van de zaken waarvan hij zich voor de uitvoering van zijn verbintenis bedient.<sup>38</sup> De omstandigheid dat de wet deze regel voor bepaalde overeenkomsten bevat, leidde er volgens de Hoge Raad niet toe dat een algemeen beginsel van die strekking gerechtvaardigd is.<sup>39</sup> Volgens de Hoge Raad moest de aansprakelijkheid voor hulpzaken beoordeeld worden aan de hand van de ‘aard der overeenkomst, de verkeersopvattingen en de redelijkheid’.<sup>40</sup> Deze beoordelingscriteria kunnen meebrengen dat de schuldenaar die gebruik heeft gemaakt van een ongeschikte hulpzaak niet aansprakelijk is indien hij aantoont dat het falen van de zaak ‘door hem niet kon worden voorzien, niet het gevolg was van een gebrek aan zorg bij de aanschaffing, het onderhoud en de controle aan het werktuig besteed en ook overigens niet aan zijn schuld te wijten was’.<sup>41</sup> De Hoge Raad benadrukte dat hierbij de (on)redelijkheid van de verhouding tussen de hoogte van de mogelijke schade door het gebruik van een ongeschikte hulpzaak en de hoogte van de door de schuldenaar ontvangen tegenprestatie van bijzonder belang is. Ook achtte de Hoge Raad de vraag van belang of de schuldeiser voor een dergelijke schade een verzekering heeft afgesloten, aangezien hierin een aanwijzing kan worden gevonden dat het risico naar verkeersopvattingen voor zijn rekening komt.<sup>42</sup> De Hoge Raad kwam aldus tot vernietiging van het arrest van het hof en verwees de zaak terug.

De verweren van Zentveld, dat het risico voor rekening van Fokker diende te komen aangezien het personeel van Fokker aan hem zou hebben opgedragen zijn kraan op een manier te bedienen die hij zelf niet wenste en de expeditiechef

---

37 HR 21 maart 1947, *NJ* 1947, 383, m.nt. E.M. Meijers.

38 HR 5 januari 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AB6963, *NJ* 1968, 102, m.nt. G.J. Scholten, overweging aangaande de grieven onder 2a en 2b.

39 HR 5 januari 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AB6963, *NJ* 1968, 102, m.nt. G.J. Scholten, overweging aangaande de grieven onder 2a en 2b.

40 Idem.

41 Idem.

42 Idem.

van Fokker aan hem zou hebben medegedeeld dat Fokker alle risico's verbonden aan de werkzaamheden zou dragen, behoeften volgens de Hoge Raad derhalve geen bespreking. A-G van Oosten had ten aanzien van deze verweren opgemerkt dat zij, indien juist bevonden, tot toerekening van het risico aan Fokker hadden moeten leiden.<sup>43</sup>

#### 4.2.4 *Het Polyclens-arrest*

In het voor de ontwikkeling van het huidige artikel 6:77 BW belangrijke Polyclens-arrest kwam enkele maanden na het Vliegtuigvleugel-arrest nogmaals de vraag naar de aansprakelijkheid van de schuldenaar voor het gebruik van zaken aan de orde.<sup>44</sup> Het ging in deze zaak om het volgende. Hessing had een overeenkomst gesloten met A.E.H. (een bedrijf dat aluminium verwerkte) die Hessing ertoe verplichtte de vloer van de fabriekshal van A.E.H. te reinigen. Hiervoor heeft Hessing het schoonmaakmiddel Polyclens gebruikt. Door het gebruik van dit middel zijn de in de hal aanwezige aluminium goederen onherstelbaar beschadigd geraakt. Ter zake van deze beschadiging, heeft Hessing zijn aansprakelijkheid erkend. Hessing had het schoonmaakmiddel Polyclens gekocht van Cadix, die het middel niet zelf had geproduceerd en die bekend was met het feit dat Hessing het middel zou gebruiken bij de reiniging van een fabriekshal van een bedrijf dat aluminium verwerkt. Het middel was verkocht met garantie van volledige neutraliteit en onschadelijkheid. Hessing heeft zijn vordering op Cadix overgedragen aan A.E.H. In het kader van de aansprakelijkheid van Cadix diende de vraag beantwoord te worden of Hessing zich jegens A.E.H. op overmacht had kunnen beroepen ter ontheffing van zijn aansprakelijkheid uit hoofde van wanprestatie voor de gestelde schade aan de partijen aluminium.

Het Gerechtshof 's-Gravenhage beantwoorde deze vraag ontkennend.<sup>45</sup> Ten eerste omdat de tussen A.E.H. en Hessing gesloten overeenkomst om iets te doen, inhield dat Hessing de vloer diende schoon te maken en meebracht dat hij daarbij geen schade zou toebrengen aan de goederen van A.E.H. Daarbij nam het hof in aanmerking dat tussen A.E.H. en Hessing was besproken dat Hessing de hal zodanig diende schoon te maken dat geen schade zou ontstaan aan de goederen van Hessing. Ten tweede omdat Hessing het risico droeg van het materiaal dat hij gebruikte bij de uitvoering van de overeenkomst, aangezien Hessing, en niet A.E.H., het materiaal had uitgekozen.

Volgens A-G van Oosten konden deze omstandigheden – de uit de overeenkomst voortvloeiende verplichting om geen schade toe te brengen en de keuze voor het materiaal – voldoende zijn om aan te nemen dat Hessing tegenover A.E.H. het risico droeg voor het gebruik van het schoonmaakmiddel bij de uitvoering van de overeenkomst en dat hij voor de schade aansprakelijk zou zijn.<sup>46</sup>

<sup>43</sup> Conclusie Van Oosten bij HR 5 januari 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AB6963, *NJ* 1968, 102.

<sup>44</sup> HR 13 december 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AC3302, *NJ* 1969, 174, m.nt. G.J. Scholten (*Polyclens*).

<sup>45</sup> Gerechtshof 's-Gravenhage 15 december 1967.

<sup>46</sup> Conclusie Van Oosten bij HR 13 december 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AC3302, ECLI:NL:PHR:1968:AC3302, *NJ* 1969, 174.

Ook de Hoge Raad oordeelde dat Hessing aansprakelijk was voor de schade van A.E.H. Deze schade is veroorzaakt door het gebruik van een door Hessing gekozen schoonmaakmiddel met eigenschappen die het middel voor het doel waarvoor Hessing het in dit geval gebruikte, in het algemeen ongeschikt maakten.<sup>47</sup> Dit kwam voor rekening van Hessing omdat, 'indien de aard van de overeenkomst, de verkeersopvattingen of de redelijkheid van een bepaald geval geen aanwijzing opleveren voor het tegendeel, als regel valt aan te nemen dat de schuldenaar van een resultaatsverbintenis er voor heeft in te staan dat het materiaal waarvan hij zich voor de uitvoering van zijn verbintenis bedient, in het algemeen de eigenschappen bezit die dit voor dit doel geschikt doen zijn'.<sup>48</sup>

De stelling dat de aansprakelijkheid van Hessing niet zou kunnen worden aangenomen vanwege de verhouding tussen de hoogte van de schade en de door Hessing ontvangen geringe tegenprestatie, wees de Hoge Raad van de hand. Voor deze stelling was aangevoerd dat de schade niet door een verzekering van Hessing was gedekt. Dit was volgens de Hoge Raad echter niet relevant omdat de schade voor Hessing was gedekt door een mogelijke regresvordering op Cadix, van wie hij het schoonmaakmiddel had gekocht en die de volledige neutraliteit en onschadelijkheid van het middel had gegarandeerd.

#### 4.2.5 *Ontvangst van deze arresten in de literatuur*

##### **Annotatie Scholten Vliegtuigvleugel**

De noot van Scholten bij het Vliegtuigvleugel-arrest vangt aan met de vraag of het een algemene regel is dat men instaat voor de zaken waarvan men zich bij de uitvoering van een overeenkomst bedient.<sup>49</sup> Hij vervolgt met een opsomming van auteurs die deze vraag bevestigend beantwoorden. Deze auteurs zijn besproken in paragraaf 4.2.2. Volgens Scholten is de Hoge Raad met dit arrest afgeweken van de Nederlandse doctrine en van het in de vorige paragraaf behandelde arrest van 21 maart 1947. De Hoge Raad volgt volgens Scholten 'kennelijk' de gedachtegang van het Ontwerp BW. Scholten lijkt het met deze gedachtegang eens te zijn. Hiervoor voert hij een aantal argumenten aan.

Ten eerste verwijst hij naar de in het Ontwerp BW aangehaalde rechtsvergelijking en acht hij relevant dat het Duitse recht een algemene regel dat de schuldenaar instaat voor gebruikte zaken niet kent. Hoewel in de Franse jurisprudentie wel een risicoaansprakelijkheid wordt aangenomen, acht hij relevant dat dit parallel loopt met de strenge Franse buitencontractuele aansprakelijkheid voor zaken. Een dergelijke vergaande buitencontractuele aansprakelijkheid zou het Nederlandse recht niet kennen. Zelfs als dit wel zo zou zijn, hoeft dat volgens Scholten nog niet te leiden tot een equivalent in het contractenrecht.<sup>50</sup>

<sup>47</sup> HR 13 december 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AC3302, NJ 1969, 174, m.nt. G.J. Scholten (*Polyclens*).

<sup>48</sup> Idem.

<sup>49</sup> Annotatie G.J. Scholten bij HR 5 januari 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AB6963, NJ 1968, 102.

<sup>50</sup> Idem.

‘In de contractuele sfeer heeft men elkaar, ieder met zijn apparaten, gezocht en gevonden. Het risico komt dan niet helemaal van buiten, men heeft het zelf binnen gehaald. En dan hangt het van de inhoud en aard der overeenkomst af, welke garanties men elkaar geeft. Zowel de profijtgedachte als die van de gevaarstelling, die aan de risicoaansprakelijkheid ten grondslag liggen, gaan dan niet meer op, want het gevaar heeft men zelf binnengehaald en het profijt kan voor beide partijen zijn.’

Hij meent bovendien dat de in Frankrijk gebezigde argumenten, dat de aansprakelijkheid van de schuldenaar bijdraagt aan de eenvoud voor de getroffene omdat deze niet hoeft uit te zoeken bij wie de schuld van het gebrek ligt, schuld moeilijk te bewijzen is en aansprakelijkheid de voorzichtigheid bevordert, in Nederland niet opgaan omdat de Hoge Raad een streng bewijs van onschuld zou verlangen.

Ten tweede meent hij dat het juist is dat het Nederlandse rechtssysteem ‘heden ten dage’ de afgewezen algemene regel niet kent met het oog op de afschaffing van artikel 468 K. (oud) in 1955, waardoor de vervoerder niet voor de zeewaardigheid van het schip instaat, maar voor de zorg daarvoor, hiervoor een aanwijzing zijn. Scholten stelt dat dit uitgangspunt dankzij de Hague Rules internationaal algemeen aanvaard is. Ook de Algemene Vervoerscondities 1950 in artikel 9 lid 1 bevatten een soortgelijke bepaling met nog verdergaande beperkingen. Deze algemene regel kent men volgens Scholten ‘zelfs’ in het luchtvervoer niet, waarbij hij wijst op artikel 20 Verdrag van Warschau: ‘de vervoerder zowel van passagiers als van goederen mag onschuld van hem en ondergeschikten bewijzen’. Een dergelijke regel geldt slechts voor internationaal goederenvervoer over de weg op grond van art. 17 CMR.

Hij concludeert vervolgens dat een algemene regel dat men instaat voor de zaken waarvan men zich bij de uitvoering van een overeenkomst bedient in het Nederlandse recht niet bestaat en dat de opvatting van de Hoge Raad in het Vliegtuigvleugel-arrest derhalve juist is. Scholten meent dat een overeenkomst zeer wel de regel mee kan brengen dat de schuldenaar instaat voor de zaken die hij gebruikt. Indien dit niet het geval is, is de omvang van het door de schuldenaar te dragen risico afhankelijk van de aard van de overeenkomst, de verkeersopvattingen en de redelijkheid. Hierbij kan de hoogte van de contraprestatie en een verzekering van de schuldeiser relevant zijn. Hij benoemt meermaals dat de rechter zeer streng kan zijn ten aanzien van het bewijs van onschuld van de schuldenaar.

#### **Annotatie Scholten Polyclens**

De noot van Scholten onder het Polyclens-arrest stelt allereerst vast dat in deze zaak dezelfde vraag centraal stond als in het Vliegtuigvleugel-arrest en dat dit arrest met de beoordeling van deze vraag in het Vliegtuigvleugel-arrest ‘geenszins in strijd’ komt, maar wel nieuwe lijnen trekt waardoor het systeem iets duidelijker wordt.<sup>51</sup> Uit het ‘nieuwe’ arrest zou volgen dat de debiteur van een

---

51 Annotatie G.J. Scholten bij HR 13 december 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AC3302, *NJ* 1969, 174.

resultaatsverbintenis er *als regel*, hetgeen Scholten kwalificeert als een vuistregel, voor in moet staan ‘dat het materiaal waarvan hij zich voor de uitvoering van zijn verbintenis bedient in het algemeen de eigenschappen bezit die dit voor dit doel geschikt doen zijn’. Scholten stelt hierbij een aantal relevante vragen. Ten eerste vraagt hij zich af of deze vuistregel alleen geldt bij algemene ondeugdelijkheid van het materiaal of ook bij specifieke ondeugdelijkheid: niet de ondeugdelijkheid van Polyclens in het algemeen, maar slechts ondeugdelijkheid van (de inhoud van) een flacon. Scholten meent dat de formulering van de Hoge Raad een aanwijzing geeft dat deze het onderscheid tussen algemene en bijzondere eigenschappen relevant vindt en dat derhalve de aansprakelijkheid voor specifieke ondeugdelijkheid niet onder de vuistregel zou vallen, maar afhankelijk zou zijn van de aard van de overeenkomst, de verkeersopvattingen en de redelijkheid van het geval. Hij lijkt echter ook mogelijk te achten dat voor die gevallen een andere vuistregel gegeven wordt. De tweede vraag die Scholten stelt is of de vuistregel ook geldt voor de deugdelijkheid van gebezigd materieel. Deze vraag hangt nauw samen met de eerste vraag omdat hij meent dat het daarbij meestal zal gaan om de specifieke deugdelijkheid.

Scholten verwacht dat de vuistregel niet erg belangrijk zal zijn vergeleken met de uitzonderingen daarop, de aard van de overeenkomst, de verkeersopvattingen en de redelijkheid van het geval, en veel onzekerheid zal laten.

Ten aanzien van de omstandigheid dat de Hoge Raad in beide arresten alleen over resultaatsverbintenissen spreekt, merkt hij op dat de Hoge Raad hiermee bedoelt aan te geven dat het zelfs bij overeenkomsten die in het algemeen of meestal resultaatsverbintenissen opleveren mogelijk is dat de schuldenaar het risico dat voortvloeit uit een gebruikte zaak niet draagt.

Scholten sluit zijn annotatie af met ‘nog iets over het verzekeringsaspect’ dat in zowel het Vliegtuigvleugel-arrest als het Polyclens-arrest naar voren kwam. Hij betoogt stellig dat men niet uit het Polyclens-arrest mag afleiden dat het gedekt zijn bij een leverancier ertoe leidt dat het risico op de schuldenaar rust, ‘net zo min (...) als men ooit mag concluderen dat een individuele verzekering (...) tot gevolg heeft dat de verzekerde een risico gaat dragen dat hij zonder verzekering niet draagt’.<sup>52</sup>

#### **Annotatie Köster Vliegtuigvleugel en Polyclens**

Köster begint zijn annotatie uit 1969 met de vaststelling dat in beide arresten het antwoord op de centrale vraag niet voortvloeide uit regels van dwingend recht.<sup>53</sup> Het antwoord zou dan ook gevonden moeten worden in de uitleg van het contract of in een regel van aanvullend recht. Hij stelt vast dat het in beide zaken ging om het ‘schuldloos falen’ van een hulpzaak die gebruikt was bij de uitvoering van een resultaatsverbintenis.<sup>54</sup> Zoals beschreven in paragraaf 4.2.2 meent hij dat de voor

---

<sup>52</sup> Idem.

<sup>53</sup> Annotatie H.K. Köster bij HR 5 januari 1968 & HR 13 december 1968, *AA* 1969, p. 435.

<sup>54</sup> Annotatie H.K. Köster bij HR 5 januari 1968 & HR 13 december 1968, *AA* 1969, p. 435-436.

het Vliegtuigvleugel- en Polyclens-arrest heersende opvatting in de literatuur dat de schuldenaar in dient te staan voor de zaken die hij gebruikt, niet als een duidelijke opvatting heeft te gelden. Dikwijls zou niet duidelijk zijn wat auteurs bedoelen met ‘instaan voor zaken’ en waarop zij een algemene regel willen baseren.<sup>55</sup> Hij gaat verder met de vraag of er voldoende grond bestaat voor het aannemen van een regel van aanvullend recht ten aanzien van het instaan voor hulpzaken. Hij verwijst daarbij evenals Scholten naar de discrepantie tussen het Nederlandse en Franse recht vanwege het ontbreken van een algemene buitencontractuele risicoaansprakelijkheid voor zaken in Nederland. Ook zou een buitencontractuele aansprakelijkheid voor zaken nog niet tot een contractuele aansprakelijkheid hoeven te leiden. De omstandigheid dat in Duitsland een algemene regel voor hulpzaken ontbreekt, acht hij mede relevant.

Voor het aannemen van een algemene regel zouden volgens hem kunnen pleiten: de profijttheorie, het beginsel van niet-overdraagbaarheid – de schuldenaar kan de schuld niet afschuiven op een hulppersoon of een gebrek in de zaak –, de omstandigheid dat het voor de schuldeiser ‘vaak ondoenlijk’ zal zijn om vast te stellen waarin de tekortkoming schuilt, de omstandigheid dat de schuldenaar zijn schade kan afwentelen op een fabrikant, de mogelijke aanwezigheid van een schuldelement bij de keuze voor de zaak en het beginsel van risicoaanvaarding.<sup>56</sup> Een aansprakelijkheid van de schuldenaar voor hulpzaken zou bovendien een prikkel kunnen vormen ‘tot gunstige activiteit’. Daar staat volgens hem tegenover dat het ook een rem op de ontwikkeling zou kunnen vormen.

Wat op grond van de verkeersopvattingen heeft te gelden ten aanzien van de aansprakelijkheid van de schuldenaar, kan volgens Köster niet in zijn algemeenheid worden gezegd en zal bij ‘eenvoudige situaties’, zoals bij de verhuizer of behanger, gemakkelijker vast te stellen zijn dan bij ingewikkelde en moeilijk voorzienbare situaties, zoals bij de huur van een bemande kraanwagen waarbij de schuldeiser aanwijzingen verstrekt aan de schuldenaar.

Met het oog op de wenselijkheid van een eenvoudige rechtsregel en een duidelijke systematiek, lijkt het volgens Köster aantrekkelijk een algemene regel van aansprakelijkheid voor hulpzaken te hanteren. Dit acht hij aanvaardbaar voor de ‘oude ambachtelijke situaties’. Echter, een algemene regel voor alle contracten kan volgens hem ‘leiden tot een aansprakelijkheid welke ook een voorzichtig en redelijk debiteur niet voldoende overziet.’ Hij komt dan ook, op grond van de vaststelling dat regels van aanvullend recht voor de meerderheid van de gevallen als rechtvaardig of als een ‘aanvaardbare ordening’ moeten worden gezien, tot de conclusie dat er onvoldoende grond bestaat voor het aannemen van een algemene regel van aansprakelijkheid van de schuldenaar voor hulpzaken.

---

<sup>55</sup> Annotatie H.K. Köster bij HR 5 januari 1968 & HR 13 december 1968, *AA* 1969, p. 436.

<sup>56</sup> Annotatie H.K. Köster bij HR 5 januari 1968 & HR 13 december 1968, *AA* 1969, p. 437-438.

Van de factoren die de Hoge Raad als relevant heeft aangemerkt voor de beoordeling van de aansprakelijkheid van de schuldenaar in een concreet geval, meent Köster dat ‘de aard van de overeenkomst’ het belangrijkste is. Gekeken dient te worden of het contract gelijkenissen vertoont met een ander contract waarvoor in de wet wel een speciale regel is opgenomen zodat die regel naar analogie kan worden toegepast.<sup>57</sup> Het verschil tussen inspannings- en resultaatsverbintenissen lijkt Köster met name relevant te vinden in het kader van de bewijslast: “Bij de resultaatsverbintenis moet de debiteur hiervoor [het schuldloos falen van zijn hulpzaken, JTH] instaan tenzij hij het tegendeel aantoonst. Bij de inspanningsverbintenis is het juist omgekeerd: geen instaan behalve als de crediteur bewijst dat wél moet worden ingestaan”.<sup>58</sup> Zijn eindconclusie is dat de beslissingen in beide arresten aanvaardbaar zijn, mits de uit het Polyclens-arrest af te leiden regel verder wordt ontwikkeld.<sup>59</sup>

### Overige opvattingen

Stein is minder positief dan Scholten en Köster over de door de Hoge Raad ingeslagen weg.<sup>60</sup> Het is volgens hem niet moeilijk vast te stellen waarom de Hoge Raad van de heersende opvatting in de literatuur is afgeweken, namelijk vanwege het Ontwerp BW.<sup>61</sup> Hij meent dat de keuze van het Ontwerp BW om de schuldenaar slechts aansprakelijk te achten voor gebruikt materiaal indien dit uit de verkeersopvattingen voortvloeit, bezwaarlijk is omdat een verkeersopvatting voor een dergelijk gecompliceerd juridisch probleem moeilijk op te sporen is en mogelijk in zijn geheel niet bestaat.<sup>62</sup> De redenering van de Hoge Raad in het Vliegtuigvleugel-arrest dat in de aanwezigheid van een verzekering een aanwijzing kan worden gevonden voor de verkeersopvatting, is volgens hem niet overtuigend. Grotere ondernemingen verzekeren zich doorgaans tegen meer risico's dan kleine ondernemingen, hetgeen het gevolg kan zijn van allerlei omstandigheden die niets met een eventuele aansprakelijkheid of daaromtrent bestaande verkeersopvatting te maken hebben.<sup>63</sup> In de casus van het Vliegtuigvleugel-arrest kan volgens Stein met evenveel overtuigingskracht geoordeeld worden dat ‘het naar verkeersopvattingen onverantwoordelijk was’ dat een exploitant van kraanwagens het risico van aansprakelijkheid niet door een verzekering had gedekt en ‘het voortbestaan van zijn bedrijf van een onzekere procedure in drie instanties afhankelijk heeft gesteld’.<sup>64</sup>

De toevoeging van de Hoge Raad dat naar de redelijkheid gekeken moet worden, biedt evenmin een duidelijke oplossing voor het probleem omdat in iedere casus evenveel argumenten voor als tegen aansprakelijkheid van de schuldenaar aan te voeren zullen zijn.<sup>65</sup> Hij vindt de door de Hoge Raad in dit kader relevante geachte

57 Annotatie H.K. Köster bij HR 5 januari 1968 & HR 13 december 1968, *AA* 1969, p. 439.

58 Annotatie H.K. Köster bij HR 5 januari 1968 & HR 13 december 1968, *AA* 1969, p. 441.

59 Annotatie H.K. Köster bij HR 5 januari 1968 & HR 13 december 1968, *AA* 1969, p. 442.

60 Stein 1969, p. 334.

61 Stein 1969, p. 333.

62 Stein 1969, p. 334.

63 Stein 1969, p. 335.

64 Stein 1969, p. 335.

65 Idem.

afweging tussen de kans op omvangrijke schade en de geringe beloning van de schuldenaar niet sterk omdat de meeste diensten worden verleend tegen een geringe beloning, terwijl er een groot risico op schade aan verbonden kan zijn dat zich slechts in incidentele gevallen realiseert.<sup>66</sup> ‘Wie stelt dat het onredelijk is dat men in onze maatschappij voor een geringe beloning omvangrijke schade-risico’s loopt’ ondermijnt volgens Stein ‘niet alleen de aansprakelijkheid voor materialen en werktuigen, maar de contractuele aansprakelijkheid in het algemeen’.<sup>67</sup>

Het belangrijkste bezwaar tegen het systeem van het arrest is volgens hem echter dat ‘ons bij lezing ervan de vrees bevangt’ dat mogelijk anders zou zijn geoordeeld indien de schuldenaar de grote fabrikant was geweest en de schuldeiser de kleine particulier. Hij vraagt zich af of men in een dergelijk geval nog zou durven te betogen dat de fabrikant niet aansprakelijk is en hij wijst op het gevaar dat bij het billijkheidsoordeel in dit soort zaken onzuivere elementen binnen kunnen dringen die niets met de billijkheid, maar hooguit met menslievendheid te maken hebben.<sup>68</sup>

Hij stelt dat uit het Polyclens-arrest opgemaakt kan worden dat het Vliegtuig-vleugel-arrest onhoudbaar bleek te zijn en dat de daarin aangehangen leer reeds verlaten is. Hij is het dan ook niet eens met Scholten die stelde dat het Polyclens-arrest geenszins in strijd komt met het Vliegtuigvleugel-arrest en enkel nieuwe lijnen trekt.<sup>69</sup>

Hij beoordeelt de billijkheid en verkeersopvattingen als maatstaven onvoldoende en sluit zich aan bij de eerder beschreven opvatting van Suijling. Naar zijn mening is deze ‘van een dwingende en nog nooit weerlegde logica’.<sup>70</sup> De schuldenaar moet instaan voor de door hem gebruikte zaken en het falen van die zaken levert geen overmacht op, behoudens bijzondere omstandigheden. Deze bijzondere omstandigheden zouden mogelijk aanwezig kunnen zijn in het voorbeeld van het Ontwerp BW van de arts die een serum gebruikt, aangezien uit de overeenkomst met de patiënt voor de arts slechts een inspanningsverbintenis voortvloeit en dat een schadevergoedingsactie daarbij in het algemeen uitgesloten moet zijn. De arts behoort volgens Stein alleen in geval van ‘zeer duidelijke verzuimen’ aansprakelijk te kunnen worden gesteld.<sup>71</sup> De maatschappij zou niet gebaat zijn bij een strenge beroepsaansprakelijkheid van medici. Dit laat volgens hem een strenge aansprakelijkheid van de gewone schuldenaar, anders dan in het Ontwerp BW wordt overwogen, onverlet. Dat de medicus hierdoor een uitzonderingspositie toekomt, is volgens Stein op zichzelf niets bijzonders aangezien het ontbreken van aansprakelijkheid van de medicus ook onder talloze andere omstandigheden

---

<sup>66</sup> Stein 1969, p. 335.

<sup>67</sup> Stein 1969, p. 336.

<sup>68</sup> Idem.

<sup>69</sup> Stein 1969, p. 336.

<sup>70</sup> Stein 1969, p. 337.

<sup>71</sup> Idem.



waarin de gewone schuldenaar wel aansprakelijk is, aangenomen zal moeten worden.<sup>72</sup> In het Vliegtuigvleugel-arrest was geen sprake van een bijzondere rechtsverhouding zoals bij een arts en een patiënt en de Hoge Raad had in de ogen van Stein dan ook aansprakelijkheid moeten aannemen.<sup>73</sup>

Ook Royer is in 1969 kritisch over het Vliegtuigvleugel-arrest en het Ontwerp BW waar de Hoge Raad volgens hem aansluiting bij heeft gezocht.<sup>74</sup> Hij is het eens met Rutten (zie paragraaf 4.2.2) dat de schuldenaar naar verkeersopvattingen in het algemeen aansprakelijk is voor het door hem gebruikte materiaal. Dit zou vastigheid brengen in de stelplicht- en bewijslastverhoudingen en aanzienlijk minder hoge eisen stellen aan de voor het oordeel van de rechter benodigde '*fact finding*'.<sup>75</sup> Hij meent dat de Hoge Raad met het Polyclens-arrest de uit het Vliegtuigvleugel-arrest voortvloeiende leer heeft verfijnd in de richting van de door Rutten (en hemzelf) beschreven zienswijze.<sup>76</sup> De schuldenaar zou in het algemeen aansprakelijk zijn en het is aan hem om feiten en omstandigheden te stellen en bewijzen die een uitzondering op deze hoofdregel wettigen.<sup>77</sup>

Pitlo schrijft in 1974 dat de debiteur ook na de uitspraken in het Vliegtuigvleugel en Polyclens-arrest in beginsel geen beroep op overmacht toekomt als de door hem gebruikte hulpzaken falen, 'ook al treft hem persoonlijk geen enkele schuld'.<sup>78</sup>

Mijnssen stelt in 1978 dat er door het Vliegtuigvleugel-arrest en de regeling van het NBW (die in paragraaf 4.3 besproken zal worden) materieel een principieel verschil is ontstaan tussen de aansprakelijkheid voor hulppersonen en de aansprakelijkheid voor hulpzaken.<sup>79</sup> De schuldenaar kan zich er onder omstandigheden op beroepen dat een tekortkoming ontstaan door het falen van een hulpzaak niet voor zijn rekening komt, terwijl hij zich er niet op kan beroepen dat een tekortkoming ontstaan door een tekortkoming van een hulppersoon niet voor zijn rekening komt. De uitwerking van dit verschil zal volgens Mijnssen in de praktijk echter niet groot zijn, aangezien slechts in uitzonderingsgevallen de gevolgen van het gebruik van een falende zaak bij de uitvoering van de verbintenis niet aan een schuldenaar kunnen worden toegerekend.<sup>80</sup>

#### 4.2.6 Conclusie

De heersende opvatting in de literatuur en het door de Hoge Raad gehanteerde regime onder het OBW leek te zijn dat de schuldenaar heeft in te staan voor de zaken die hij gebruikt bij de uitvoering van de overeenkomst en zich niet op

---

72 Stein 1969, p. 338.

73 Idem.

74 Royer 1969, p. 60.

75 Royer 1969, p. 60.

76 Idem.

77 Royer 1969, p. 61.

78 Pitlo 1974, p. 65.

79 Mijnssen 1978, p. 13.

80 Idem.

overmacht kan beroepen bij het ontbreken van verwijtbaarheid. Het Ontwerp voor het NBW bevatte een dergelijke regel niet en in de toelichting werd zij als niet houdbaar bestempeld. De aansprakelijkheid van de schuldenaar zou naar verkeersopvattingen beoordeeld moeten worden. In aansluiting hierop oordeelde ook de Hoge Raad in het Vliegtuigvleugel-arrest dat een algemene regel van aansprakelijkheid van de schuldenaar voor gebruikte zaken niet bestond. De aansprakelijkheid van de schuldenaar zou naar de aard der overeenkomst, de verkeersopvattingen en de redelijkheid beoordeeld moeten worden. In het Polyclens-arrest scherpte de Hoge Raad deze regel aan door aan te nemen dat de schuldenaar in beginsel aansprakelijk is voor gebruikte zaken, tenzij de aard der overeenkomst, de verkeersopvattingen en de redelijkheid een aanwijzing voor het tegendeel zouden bevatten. De door de toelichting bij het Ontwerp BW en de Hoge Raad ingeslagen weg werd wisselend ontvangen in de literatuur. Men lijkt het niet eens te zijn over de aanwezigheid van een algemeen beginsel van aansprakelijkheid van de schuldenaar voor gebruikte zaken in het Nederlandse verbintenissenrecht, de verhouding tussen het Vliegtuigvleugel- en Polyclens-arrest en de aanvaardbaarheid van het door de Hoge Raad gekozen nieuwe regime. Meerdere auteurs zijn kritisch over de relevant bevonden aanwezigheid van een individuele verzekering en de rol van de verkeersopvattingen in het algemeen bij de vaststelling van aansprakelijkheid.

#### **4.3 Totstandkomingsgeschiedenis van de aansprakelijkheid voor ongeschikte hulpzaken van artikel 6:77 (N)BW**

De bespreking van de totstandkoming van het huidige artikel 6:77 BW is te vinden bij de bespreking van de aansprakelijkheid voor personen, het huidige artikel 6:76 BW. Dit heeft te maken met de in paragraaf 4.2.2 beschreven omstandigheid dat in het oorspronkelijke ontwerp uit 1961 geen aansprakelijkheid voor hulpzaken was opgenomen.<sup>81</sup>

“In de Nederlandse literatuur wordt veelal verdedigd, dat de schuldenaar niet alleen instaat voor de gedragingen van personen, doch ook voor de deugdelijkheid van de zaken, waarvan hij bij de uitvoering van de verbintenis gebruik maakt (...). Deze regel is in het ontwerp niet opgenomen omdat hij in zijn algemeenheid niet houdbaar is (...). Men kan een dokter niet aansprakelijk stellen op de enkele grond, dat het hem door een farmaceutische fabriek geleverde serum achteraf ondeugdelijk blijkt te zijn. Volgens het ontwerp is de schuldenaar voor de deugdelijkheid van het gebruikte materiaal slechts aansprakelijk, indien en voor zover de in het verkeer geldende opvattingen dit meebrengen (...).”

Hierop is de regering in de jaren '70 teruggekomen na een verslag van de Commissie voor Justitie over het ontwerp van Boek 6 BW.<sup>82</sup> De meerderheid van de Commissie stelt dat er ook een bepaling moet komen waarin de schuldenaar

---

<sup>81</sup> Toelichting Meijers Boek 6 BW (1961), p. 541.

<sup>82</sup> Tweede Kamer 1970-1971, kamerstuknummer 7729, ondernummer 4 (VV). Dit was tijdens het kabinet van P.J.S. de Jong waarin C.H.F. Polak minister van justitie was.

‘zonder enige restriktie’ aansprakelijk wordt gesteld voor de ondeugdelijkheid van zaken die hij gebruikt heeft bij de uitvoering van de verbintenis.<sup>83</sup> Dit onderbouwt deze meerderheid door te verwijzen naar de moderne ontwikkelingen op het gebied van de techniek. Deze ontwikkelingen doen steeds meer risico’s ontstaan, waardoor het een dwingende eis wordt om ‘het risico daar te laten rusten, waar met dat risico wordt gewerkt: in casu dus bij de schuldenaar die zijn verbintenis uitvoert met gebruikmaking van een zaak waaraan dat risico is verbonden (ondeugdelijke zaak)’.<sup>84</sup> De schuldenaar zou zich volgens de Commissie niet schuil moeten kunnen houden achter leveranciers en producenten.<sup>85</sup> Bij vermeende onschuld kan de schuldenaar gebruikmaken van de mogelijkheid van vrijwaring en de persoon in vrijwaring oproepen die hij schuldig acht. Volgens de meerderheid van de Commissie zou een bepaling die deze aansprakelijkheid regelt ruim geformuleerd dienen te worden.<sup>86</sup> Een straffe risico-formule zou volgens de meerderheid in lijn zijn met de maatschappelijke tendens ‘naar een zienswijze waarin het aannemen van een risico-aansprakelijkheid normaal en billijk wordt geacht’.<sup>87</sup> Als voorbeeld wordt aangehaald de dokter die aansprakelijk zou moeten zijn voor de deugdelijkheid van de door hem bij zijn behandeling gebruikte ampullen. Volgens de Commissie is die dokter weer bevoegd om op zijn beurt de leverancier en/of producent aan te spreken. De minderheid van de Commissie onderschrijft voornoemde standpunten niet omdat een dergelijke vergaande aansprakelijkheid het terrein van de overmacht op onaanvaardbare wijze zou inperken. Volgens de minderheid zou het probleem van de ‘schuilende schuldenaar’, de schuldenaar die zich poogt te verschuilen achter de leverancier resp. producent, niet opgelost dienen te worden door middel van een risicoaansprakelijkheid van de schuldenaar, maar zou de oplossing in het procesrecht gezocht dienen te worden.<sup>88</sup>

In de MvA overweegt de minister over het voornoemde advies van de Commissie dat hij met de meerderheid in de regel aansprakelijkheid zou willen aannemen.<sup>89</sup> Dit zou in overeenstemming zijn met de uitspraak van de Hoge Raad inzake Polyclens.<sup>90</sup> Deze aansprakelijkheid zou echter geen vorm moeten krijgen in een, door de meerderheid voorgestelde, rigide risico-formule. Op de aansprakelijkheid voor gebrekkige hulpzaken zouden uitzonderingen mogen worden aangenomen aan de hand van een tenzij-formule.<sup>91</sup> Dit zou in overeenstemming zijn met een tendens in de rechtspraak naar een meer genuanceerde regel voor aansprakelijkheid voor hulpzaken. Hierbij verwijst de memorie naar het Vliegtuigvleugel-arrest.<sup>92</sup> Zoals reeds naar voren kwam in paragraaf 4.2.3, bevat dit arrest de overweging dat het Nederlandse verbintenissenrecht niet een algemene regel inhoudende

83 Tweede Kamer 1970-1971, kamerstuknummer 7729, ondernummer 4, p. 11 (VV).

84 Idem.

85 Idem.

86 Tweede Kamer 1970-1971, kamerstuknummer 7729, ondernummer 4, p. 12 (VV).

87 Idem.

88 Idem.

89 Tweede Kamer 1975-1976, kamerstuknummer 7729, ondernummer 6, p. 68 (MvA). Dit was tijdens het kabinet van J.M. den Uyl waarin A.A.M. van Agt minister van justitie was.

90 HR 13 december 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AC3302, NJ 1969, 174, m.nt. G.J. Scholten (*Polyclens*).

91 Tweede Kamer 1975-1976, kamerstuknummer 7729, ondernummer 6, p. 68 (MvA).

92 HR 5 januari 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AB6963, NJ 1968, 102, m.nt. G.J. Scholten (*Vliegtuigvleugel*).

dat de schuldenaar heeft in te staan voor de deugdelijkheid van de zaken waarvan hij zich voor de uitvoering van zijn verbintenis bedient. Volgens de Hoge Raad moet de aansprakelijkheid voor hulpzaken beoordeeld worden aan de hand van de ‘aard der overeenkomst, de verkeersopvattingen en de redelijkheid’.

De huidige tekst van artikel 6:77 BW sluit nauw aan bij de regel uit het Polyclens-arrest dat de schuldenaar in beginsel aansprakelijk is voor gebruikte hulpzaken, indien de aard van de overeenkomst, de verkeersopvattingen of de redelijkheid van een bepaald geval geen aanwijzing opleveren voor het tegendeel.<sup>93</sup>

De ‘nieuwe, meer genuanceerde regel van de recente rechtspraak’ sluit volgens de memorie beter (dan de tevoren gehuldigde leer dat de schuldenaar voor gebruikte zaken zonder meer aansprakelijk is) aan op de ‘moderne maatschappelijke en technische ontwikkelingen die doen verwachten dat schaden door het falen van zaken die bij de uitvoering van een verbintenis worden gebruikt, zich in steeds meer en ook in steeds sterker uiteenlopende gevallen zullen gaan voordoen’.<sup>94</sup>

In de MvA wordt tot slot ingegaan op de door de Commissie geopperde vraag naar de positie van ziekenhuizen en specialisten in het kader van de aansprakelijkheid voor ongeschikte hulpzaken.<sup>95</sup> Overwogen wordt dat voorzichtigheid geboden is bij het aannemen van aansprakelijkheid voor bij de behandeling gebruikte zaken zoals apparatuur, ampullen en andere geneesmiddelen. Enerzijds zal bij de overeengekomen geneeskundige behandeling niet een bepaald resultaat zijn toegezegd, anderzijds kan ‘van het ziekenhuis, van de behandelende geneesheer en van de hem assisterende personen een grote mate van zorgvuldigheid (...) worden geëist ten aanzien van de geschiktheid van de apparatuur en de geneesmiddelen die voor de voorgenomen behandeling aangewend zullen moeten worden’.<sup>96</sup>

Dit laatste wordt gerechtvaardigd geacht vanwege de zwaarwegende belangen van leven en gezondheid van de patiënt die hiermee gemoeid zijn. Is echter de genoemde zorgvuldigheid in acht genomen, maar wordt schade berokkend door een hulpzaak ‘omdat zij door de producent daarvan in het verkeer is gebracht met een ook voor deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek’, dan ligt het volgens de memorie voor de hand om in de eerste plaats de producent aansprakelijk te stellen voor het gebrek. Dit zou in het nieuwe wetboek tot uiting moeten komen in de mogelijkheid om in dergelijke gevallen een vordering jegens de arts of het ziekenhuis af te wijzen. Deze mogelijkheid gaat schuil in de in het artikel opgenomen tenzij-formule.

93 HR 13 december 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AC3302, NJ 1969, 174, m.nt. G.J. Scholten (*Polyclens*).

94 Tweede Kamer 1975-1976, kamerstuknummer 7729, ondernummer 6, p. 69 (MvA).

95 Tweede Kamer 1975-1976, kamerstuknummer 7729, ondernummer 6, p. 70 (MvA).

96 Tweede Kamer 1975-1976, kamerstuknummer 7729, ondernummer 6, p. 70 (MvA).

De beschreven voorkeur om aansprakelijkheid van de hulpverlener af te wijzen, wordt enigszins gerelativeerd door de suggestie dat het om een opvatting gaat die na verloop van tijd kan wijzigen.<sup>97</sup>

“Tevens wordt aldus de weg voor een verdere ontwikkeling opengelaten. De ondergetekende geeft daaraan ook de voorkeur, omdat hetgeen hier van geval tot geval behoort te gelden mede afhankelijk zal zijn van de maatschappelijke opvattingen, terwijl deze opvattingen thans in beweging zijn”.

Volgens Memelink was ten aanzien van de aansprakelijkheid voor hulpzaken duidelijk ‘dat een (rechts)ontwikkeling gaande was’, maar dat deze ‘nog niet voldoende uitgekristalliseerd [was] om codificatie van een algemene regel mogelijk of wenselijk te maken. Het was kortom nog niet duidelijk tot welke algemene rechtsregels de ontwikkeling uiteindelijk zou leiden’.<sup>98</sup>

Deze paragraaf in samenhang met de vorige paragraaf bezien, wekt de indruk dat het huidige regime van de aansprakelijkheid voor hulpzaken in belangrijke mate voortkomt uit de terughoudende opvatting ten aanzien van de aansprakelijkheid voor hulpzaken in het Ontwerp Meijers uit 1961.<sup>99</sup> Op deze opvatting borduurde het Vliegtuigvleugel- en Polyclens-arrest voort en deze arresten zijn op hun beurt de voornaamste inspiratiebron geweest voor de tekst van het huidige artikel 6:77 BW.

#### **4.4 Contractuele aansprakelijkheid op grond van artikel 6:74 jo. 6:75 BW**

##### *4.4.1 Inleiding*

Artikel 6:77 BW maakt onderdeel uit van afdeling 6.1.9 van het Burgerlijk Wetboek. Deze afdeling ziet op wanprestatie, een term die het huidige BW niet meer gebruikt, maar in de doctrine nog veelvuldig wordt gebruikt. Wanprestatie is een toerekenbare tekortkoming in de nakoming van een verbintenis.<sup>100</sup> Afdeling 6.1.9 geeft aan wanneer dit leidt tot een schadevergoedingsplicht van de schuldenaar.<sup>101</sup> In het navolgende zal nader ingegaan worden op de relevante elementen van de wanprestatie, te weten de tekortkoming en de toerekening.

---

<sup>97</sup> Idem.

<sup>98</sup> Memelink 2009, p. 54.

<sup>99</sup> Toelichting Meijers Boek 6 BW (1961), p. 541.

<sup>100</sup> De Jong 2017, p. 79.

<sup>101</sup> De Jong 2017, p. 1.

#### 4.4.2 *Tekortkoming*

Artikel 6:74 BW spreekt van de tekortkoming in de nakoming van een verbintenis. Bij de beoordeling of er sprake is van een tekortkoming, vormen de door Krans gepresenteerde drie fasen een relevant handvat.<sup>102</sup> De eerste fase bestaat uit de vaststelling van de overeengekomen verplichtingen. Bij deze fase gaat het om de bepaling en uitleg van de wederzijdse verplichtingen, zodat vastgesteld kan worden welke prestatie (had) moet(en) worden verricht.<sup>103</sup> Daarbij dient gekeken worden naar de bewoordingen van het contract en naar de zin die partijen in de gegeven omstandigheden over en weer redelijkerwijs aan deze bepalingen mochten toekennen en hetgeen zij te dien aanzien redelijkerwijs van elkaar mochten verwachten (het Haviltex-criterium).<sup>104</sup> Hierbij is de aard van de overeenkomst van belang, daar dit invloed kan hebben op bijvoorbeeld de onderzoeks- en mededelingsplichten van partijen, welke de inhoud van de verplichtingen van partijen vormgeven.<sup>105</sup> Daarnaast kan de inhoud van de verplichting worden bepaald door de aanwezigheid van een zorgvuldigheidsnorm, hetgeen eveneens samen kan hangen met de aard van de overeenkomst.<sup>106</sup>

De tweede fase in de beoordeling van de vraag of sprake is van een tekortkoming betreft een beschouwing van de daadwerkelijk geleverde of niet-geleverde prestatie:<sup>107</sup> welke prestaties heeft de schuldenaar wel of niet geleverd ter uitvoering van de overeenkomst? Dit betreft een feitelijke vaststelling. Ter beantwoording van de vraag of de schuldenaar daadwerkelijk tekort is geschoten, dienen de resultaten uit de eerste twee fasen met elkaar vergeleken te worden. Deze vergelijking omvat de derde fase.<sup>108</sup> Indien de in de tweede fase vastgestelde daadwerkelijk geleverde prestatie niet overeenkomt met de in de eerste fase vastgestelde prestatie waartoe de schuldenaar verplicht was op grond van de overeenkomst, dan is er sprake van een tekortkoming in de nakoming van een verbintenis.<sup>109</sup> Uit de discrepantie volgt dat de geleverde prestatie van de schuldenaar niet aan de op hem rustende verbintenis beantwoordt. De vergelijking in de derde fase kan mogelijk nieuwe vragen opwerpen over de in de eerste fase vastgestelde overeengekomen verplichtingen.<sup>110</sup>

<sup>102</sup> Krans 1999, p. 6.

<sup>103</sup> Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:74 BW, aant. 7.

<sup>104</sup> HR 13 maart 1981, ECLI:NL:PHR:1981:AG4158, *NJ* 1981, 635 m. nt. C.J.H. Brunner (*Ermes/Haviltex*). Vgl. ook Tweede Kamer, 1975-1976, kamerstuknummer 7729, ondernummer 6, p. 66 (MvA): 'zoals in het gehele verbintenissenrecht, [zal] ook bij de toepassing van de onderhavige afdeling de redelijkheid en billijkheid (...) een rol kunnen spelen. Dat zal reeds direct het geval zijn bij de vraag wat de inhoud is van de verbintenis in de nakoming waarvan wordt tekort geschoten'.

<sup>105</sup> Krans 1999, p. 9-10.

<sup>106</sup> Krans 1999, p. 10.

<sup>107</sup> Krans 1999, p. 12.

<sup>108</sup> Idem.

<sup>109</sup> Voor een tekortkoming in de zin van artikel 6:74 BW is bovendien vereist dat de op de schuldenaar rustende verbintenis opeisbaar was en dat er geen sprake was van bevoegde opschorting door de schuldenaar. Relevant voor het ontstaansmoment van de tekortkoming is bovendien of er sprake is van blijvende onmogelijkheid of verzuim. Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:74 BW, aant. 6.

<sup>110</sup> Krans 1999, p. 13.

In het kader van de vaststelling van de tekortkoming van de schuldenaar kan het relevant zijn om te beoordelen of een verplichting van de schuldenaar als inspannings- of resultaatsverbintenis gekwalificeerd kan worden.<sup>111</sup> Om te beoordelen of de door de schuldenaar geleverde prestatie afwijkt van de prestatie waartoe hij verplicht was, kan het relevant zijn om vast te stellen of hij een inspanning diende te leveren of voor een bepaald resultaat in stond. De meeste verbintenissen zijn gericht op het bereiken van een bepaald resultaat.<sup>112</sup> Het leveren van een zekere mate van inspanning zal dan niet voldoende zijn om aan de verbintenis te voldoen.<sup>113</sup> Indien het resultaat niet tot stand komt, is er sprake van een tekortkoming.<sup>114</sup> Soms verplicht een verbintenis de schuldenaar zich slechts in te spannen voor het bereiken van een bepaald resultaat.<sup>115</sup> Indien de schuldenaar de vereiste inspanning niet heeft geleverd, is er sprake van een tekortkoming.

Dikwijls zullen voor de schuldenaar uit een overeenkomst zowel inspannings- als resultaatsverplichtingen voortvloeien en kan van een bepaalde overeenkomst niet in zijn algemeenheid gezegd worden dat deze enkel inspannings- of resultaatsverbintenissen bevat. Een bepaalde overeenkomst kan ‘nu weer eens op een inspanning dan weer op een resultaat’ gericht zijn, aldus Schoordijk.<sup>116</sup> Het aanmerken van de hoofdverbintenis van een schuldenaar als inspanningsverbintenis laat onverlet dat hieruit deelverbintenissen kunnen voortvloeien die het karakter van een resultaatsverbintenis hebben.<sup>117</sup> Een heldere illustratie daarvan is een voorbeeld van Mijnsen:<sup>118</sup>

“Ook bij de zgn. inspanningsverplichtingen staat de schuldenaar er (...) doorgaans voor in dat geen schade wordt toegebracht anders dan door het uitblijven van de prestatie. Een arts garandeert niet dat hij zijn patiënt zal genezen van een bepaalde kwaal. Blijft het gewenste resultaat uit, dan betekent dat niet dat hij wanprestatie pleegde. Daarvan zou eerst sprake zijn indien blijkt dat de inspanning van de arts beneden de maat bleef. Wanneer de arts echter bij de behandeling een injectie moet geven, zal hij er voor instaan dat hij dat op de, naar objectieve maatstaven, juiste plaats doet. In zoverre houdt de overeenkomst een resultaatsverplichting in: injecteren op de juiste plaats. Wordt de injectie gegeven op een verkeerde plaats, dan zal de arts hem bevrijdende omstandigheden moeten aantonen, wil hij aan zijn aansprakelijkheid ontkomen.”

In vergelijkbare zin oordeelde de Rechtbank Alkmaar:<sup>119</sup>

“De verbintenissen die voor een arts voortvloeien uit een geneeskundige behandelingsovereenkomst worden veelal aangemerkt als zogenaamde inspanningsverbintenissen (...). Dit uitgangspunt laat onverlet dat in sommige gevallen ook bij een geneeskundige behandelingsovereenkomst sprake kan zijn van een zogenaamde resultaatsverbintenis. Die situatie doet zich

111 Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:74 BW, aant. 8; Asser/Sieburgh 6-I 2016/192.

112 Idem.

113 Asser/Sieburgh 6-I 2016/192.

114 Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:74 BW, aant. 8.

115 Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:74 BW, aant. 8; Asser/Sieburgh 6-I 2016/192.

116 Schoordijk 1979, p. 209.

117 Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:74 BW, aant. 8.

118 Mijnsen 1978, p. 19.

119 Rechtbank Alkmaar 11 februari 2004, ECLI:NL:RBALK:2004:AO3453, r.o. 5.5-5.6.

voor indien partijen bij het aangaan van de overeenkomst de bedoeling hebben gehad dat de hulpverlener voor een bepaald en duidelijk omschreven resultaat diende in te staan, dan wel dit geacht moet worden te zijn overeengekomen gelet op hetgeen partijen bij het aangaan van de overeenkomst jegens elkaar hebben verklaard, de betekenis die zij in de gegeven omstandigheden over en weer aan het verklaarde mochten toekennen en hetgeen zij te dien aanzien redelijkerwijs van elkaar mochten verwachten.”

Op een schuldenaar die zaken gebruikt bij de uitvoering van zijn verplichting uit de overeenkomst zal in beginsel een resultaatsverbintenis rusten; de schuldenaar staat ervoor in dat de zaken die hij gebruikt bij de uitvoering van zijn verplichting uit de overeenkomst deugdelijk zijn.<sup>120</sup> Dit is echter niet per definitie het geval aangezien de inhoud en daarmee de kwalificatie van de verbintenis van de schuldenaar in een concreet geval door middel van uitleg zal worden vastgesteld.

#### 4.4.3 Toerekening

Artikel 6:74 BW vereist voor een geslaagd beroep op schadevergoeding dat de tekortkoming aan de schuldenaar kan worden toegerekend. Indien de tekortkoming niet kan worden toegerekend, spreken we niet van wanprestatie, maar van overmacht.<sup>121</sup> Artikel 6:75 BW bepaalt dat een tekortkoming de schuldenaar niet kan worden toegerekend, ‘indien zij niet is te wijten aan zijn schuld, noch krachtens wet, rechtshandeling of in het verkeer geldende opvattingen voor zijn rekening komt’.

Toerekening op grond van schuld impliceert een verwijtbare normschending.<sup>122</sup> Indien schuld ontbreekt, doordat nakoming voor de schuldenaar onmogelijk of praktisch te bezwaarlijk was en hij niet aansprakelijk is voor de oorzaak hiervan,<sup>123</sup> kan er alsnog sprake zijn van wanprestatie indien de tekortkoming voor risico van de schuldenaar komt. Een tekortkoming kan op grond van de wet, de rechtshandeling of in het verkeer geldende opvattingen voor risico van de schuldenaar komen.<sup>124</sup> Een tekortkoming die krachtens verkeersopvattingen voor risico van de schuldenaar komt, is bijvoorbeeld de levering van een non-conforme zaak in een B2B verhouding.<sup>125</sup> Een voorbeeld waarbij de tekortkoming krachtens rechtshandeling voor risico van de schuldenaar kan komen, is indien de schuldenaar de correcte nakoming heeft gegarandeerd.<sup>126</sup> De tekortkoming zal krachtens rechtshandeling niet voor risico van de schuldenaar komen indien hij zijn aansprakelijkheid contractueel heeft uitgesloten door middel van een exonerationebeding.

120 Vgl. Suijling 1934, p. 306; Houwing 1953, nr. 15; Asser/Rutten 1967, p. 266; Annotatie G.J. Scholten bij HR 13 december 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AC3302, NJ 1969, 174.

121 De Jong 2017, p. 79.

122 Asser/Sieburgh 6-I 2016/334.

123 Asser/Sieburgh 6-I 2016/343-344.

124 Als er samenloop tussen de verschillende risico-toerekeningsgronden bestaat, dan hebben de contractuele en wettelijke toerekeningsgronden volgens De Jong mogelijk een sterkere werking dan de verkeersopvatting (De Jong 2017, p. 18).

125 Behoudens de aanwezigheid van bijzondere omstandigheden; HR 27 april 2001, NJ 2002, 213 (Oerlemans/Driessen).

126 Asser/Sieburgh 6-I 2016/362.



Afdeling 6.1.9 BW regelt twee gevallen waarin een tekortkoming in de nakoming van een overeenkomst krachtens de wet voor risico van de schuldenaar komt. Dit betreft de tekortkoming die zijn oorzaak vindt in de gedragingen van een hulppersoon (artikel 6:76 BW) en de tekortkoming die zijn oorzaak vindt in de ongeschiktheid van een zaak die de schuldenaar bij de uitvoering van een verbintenis gebruikt (artikel 6:77 BW). Artikel 6:76 BW wordt hierna behandeld en artikel 6:77 BW komt in paragraaf 4.5 uitgebreid aan bod.

#### **Artikel 6:76 BW**

In artikel 6:76 BW is de aansprakelijkheid van de schuldenaar voor gedragingen van door hem ingeschakelde hulppersonen neergelegd. Indien de schuldenaar bij de uitvoering van een verbintenis gebruik van de hulp van andere personen, dan is hij op grond van artikel 6:76 BW voor hun gedragingen op gelijke wijze als voor eigen gedragingen aansprakelijk.

Het artikel ziet op de situatie dat de schuldenaar vrij is in de wijze van uitvoering van de verbintenis en daartoe de hulp van anderen mag aanwenden.<sup>127</sup> De schuldenaar is aansprakelijk voor de personen die hij gebruikt bij 'de uitvoering van de verbintenis ten aanzien waarvan de aansprakelijkheid in het geding is'.<sup>128</sup> Voor de gedragingen van deze personen is de schuldenaar op gelijke wijze als voor eigen gedragingen aansprakelijk. Indien de schuldenaar zelf de gedragingen zou hebben verricht, zou hij dus ook aansprakelijk zijn geweest.<sup>129</sup> De gedragingen van de hulppersoon kunnen een fout behelzen, maar kunnen bijvoorbeeld ook op grond van risico voor zijn rekening komen. De schuldenaar is dus ook aansprakelijk voor de hulppersoon die gebruik heeft gemaakt van een ongeschikte hulpzaak en daarvoor aansprakelijk is op grond van artikel 6:77 BW. Dat de schuldenaar op gelijke wijze aansprakelijk is als voor eigen gedragingen, betekent ook dat de schuldenaar zich op de rechtvaardigingsgrond(en) kan beroepen waarop de hulppersoon zich zou kunnen beroepen.<sup>130</sup> Dit geldt eveneens voor een beroep op overmacht, een contractuele uitsluiting van aansprakelijkheid en het overigens ontbreken van een grond voor toerekening. Dit laatste zou bijvoorbeeld aan de orde kunnen zijn indien de hulppersoon zich in het voornoemde voorbeeld zou kunnen beroepen op de tenzij-clausule van artikel 6:77 BW, op grond waarvan de gebruiker van een ongeschikte hulpzaak niet aansprakelijk is.

Aan de in dit artikel neergelegde risicoaansprakelijkheid liggen verschillende overwegingen ten grondslag, zoals het profijtbeginsel, het feit dat aansprakelijkheid van de schuldenaar zal leiden tot meer zorgvuldigheid bij de keus van hulppersonen en de organisatie van het werk en de anders nadelige positie van de

127 Asser/Sieburgh 6-I 2016/347.

128 HR 14 juni 2002, ECLI:NL:HR:2002:AE0657, NJ 2002, 495, m.nt. K.F. Haak (*Geldnet/Kwantum*).

129 De Jong 2017, p. 19.

130 Asser/Sieburgh 6-I 2016/348.

schuldeiser.<sup>131</sup> Het artikel ziet op de herverdeling van het risico van het handelen van de hulppersoon naar de schuldenaar en is niet van toepassing op de situatie dat de schuldenaar een verwijt kan worden gemaakt vanwege onzorgvuldigheid bij het inschakelen van (bepaalde) hulppersonen.<sup>132</sup> In een dergelijk geval kan toegerekend worden op grond van schuld.<sup>133</sup>

Het feit dat artikel 6:76 BW een risicoaansprakelijkheid bevat, en niet met zoveel woorden ruimte creëert voor uitzonderingen, laat onverlet dat uitzonderingen op de hoofdregel mogelijk zijn op grond van de wet, de rechtshandeling, de verkeersopvattingen of overige factoren zoals de redelijkheid en billijkheid en de omstandigheden van het geval.<sup>134</sup> Volgens De Jong kunnen de overige toerekeningselementen van artikel 6:75 BW ‘de weegschaal de andere kant doen doorslaan dan art. 6:76 in beginsel aangeeft’, omdat het in artikel 6:76 gaat om ‘een invulling van een deel van het risicogebied van art. 6:75’.<sup>135</sup> Ook de toelichting bij artikel 6:76 BW spreekt van ‘een belangrijke rol’ voor de in artikel 6:75 BW bedoelde verkeersopvattingen. Hieruit volgt dat artikel 6:76 BW niet per definitie veel strikter is dan artikel 6:77 BW dat een wettelijke uitzonderingsmogelijkheid kent.<sup>136</sup>

In het arrest *Pleasure Island/Delray* nam de Hoge Raad een uitzondering op de hoofdregel aan vanwege de omstandigheden van het geval.<sup>137</sup> De schuldenaar had niet tijdig het beslag op een onroerende zaak van de schuldeiser opgeheven waardoor de schuldenaar dwangsommen verschuldigd was aan de schuldeiser. De schuldenaar had hiertoe echter wel tijdig opdracht en een volmacht gegeven aan de notaris. De Hoge Raad oordeelde dat de schuldenaar de redelijkerwijs van haar in dezen te verwachten inspanning en zorgvuldigheid heeft betracht.<sup>138</sup>

‘Het Hof heeft geen blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door tot uitgangspunt te nemen dat degene die een notaris opdracht geeft tot opheffing van een beslag, zulks onder mededeling van de datum waarop deze opdracht, in verband met een rechterlijke veroordeling tot opheffing op verbeurte van een dwangsom, uiteindelijk moet zijn uitgevoerd, en die daartoe een door de notaris opgestelde doorhalingsvolmacht tekent, erop mag rekenen dat de notaris de opdracht tijdig zal uitvoeren’.

<sup>131</sup> Annotatie H.K. Köster bij HR 5 januari 1968 & HR 13 december 1968, *AA* 1969, p. 437-438; Tweede Kamer, 1975-1976, kamerstuknummer 7729, ondernummer 6, p. 67 (MvA); HR 21 mei 1999, ECLI:NL:PHR:1999:ZC2903, *NJ* 1999, 733, m.nt. J. Hijma (*B/W, Verduisterende hulppersoon*). De nadelige positie van de schuldeiser houdt in dat de schuldeiser bij het ontbreken van aansprakelijkheid van schuldenaar slechts de hulppersoon aansprakelijk zou kunnen stellen en het in geval van meerdere hulppersonen mogelijk niet duidelijk is wie de fout heeft gemaakt; De Jong 2017, p. 19.

<sup>132</sup> Asser/Sieburgh 6-I 2016/347; De Jong 2017, p. 20.

<sup>133</sup> De Jong 2017, p. 20.

<sup>134</sup> Asser/Sieburgh 6-I 2016/350; De Jong 2017, p. 21.

<sup>135</sup> De Jong 2017, p. 21.

<sup>136</sup> Vgl. Mijnsen 1978, p. 27. Anders: Bergkamp 1991, p. 317; Asser/Sieburgh 6-I 2016/351.

<sup>137</sup> HR 21 mei 1999, *NJ* 2000, 13, m.nt. Snijders (*Pleasure Island/Delray*). In deze zaak was niet een rechtstreeks beroep op artikel 6:76 BW gedaan, maar er werd wel met zoveel woorden een aansprakelijkheid voor hulppersonen bepleit door de schuldeiser.

<sup>138</sup> Idem.

De kwaliteit van de hulppersoon, een notaris, rechtvaardigde een afwijking van de hoofdregel. Volgens Tjong Tjin Tai hangt dit samen met dat artikel 6:76 BW alleen ziet op gedragingen van hulppersonen die *in de eigen sfeer* van de schuldenaar liggen.<sup>139</sup> Het gaat om verplichtingen die op de schuldenaar zelf rusten en die hij heeft uitbesteed aan een werknemer of een derde.<sup>140</sup> Om wat voor soort verplichting het gaat, is een kwestie van uitleg van de overeenkomst.<sup>141</sup>

Het aannemen van een uitzondering op de hoofdregel van artikel 6:76 BW is tevens mogelijk op grond van de beperkende werking van de redelijkheid en billijkheid als de schuldeiser de hulppersoon heeft gekozen die de schuldenaar diende te gebruiken. In een zaak waarin een hulppersoon van de schuldenaar gelden van de schuldeiser had verduisterd, oordeelde de Hoge Raad:<sup>142</sup>

‘De door B. [schuldenaar] (...) gestelde omstandigheden (...) dat W. [schuldeiser] de werkzaamheden slechts door L. [hulppersoon] uitgevoerd wilde zien en dat W. en L. om hen of één hunner moverende redenen niet rechtstreeks wilden contracteren, kunnen grond opleveren voor de slotsom dat toepassing van de regel van art. 6:76 naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar is’.

#### 4.5 Artikel 6:77 BW

##### 4.5.1 Inleiding

Een tweede wettelijke toerekeninggrond is opgenomen in artikel 6:77 BW. Op grond van artikel 6:77 BW wordt een tekortkoming, ontstaan door het gebruik van een ongeschikte hulpzaak bij de uitvoering van een verbintenis, aan de schuldenaar toegerekend. Deze hoofdregel kan gekwalificeerd worden als een risicoaansprakelijkheid: de tekortkoming die ontstaat door het gebruik van een ongeschikte hulpzaak bij de uitvoering van de verbintenis komt voor rekening van de schuldenaar, omdat hij in dient te staan voor het risico dat voortvloeit uit de door hem gebruikte hulpzaken. Op deze hoofdregel bestaat een uitzondering in de vorm van een tenzij-formule. De tekortkoming die ontstaat door het gebruik van een ongeschikte zaak wordt aan de schuldenaar toegerekend, tenzij dit ‘gelet op de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn’.<sup>143</sup> Deze tenzij-formule komt overeen met de door de Hoge Raad in het Polyclens-arrest aangegeven risicoverdeling bij ongeschikte hulpzaken.<sup>144</sup>

<sup>139</sup> Tjong Tjin Tai 2010, p. 251-252.

<sup>140</sup> Tjong Tjin Tai 2010, p. 251.

<sup>141</sup> Tjong Tjin Tai 2010, p. 252. Vgl. Mijnsen 1978, p. 27 en Wery 1964, p. 35.

<sup>142</sup> HR 21 mei 1999, ECLI:NL:PHR:1999:ZC2903, NJ 1999, 733, m.nt. J. Hijma (*B/W/Verduisterende hulppersoon*).

<sup>143</sup> Artikel 6:77 BW.

<sup>144</sup> HR 13 december 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AC3302, NJ 1969, 174, m.nt. G.J. Scholten (*Polyclens*).

De vereisten voor toepassing van de hoofdregel van artikel 6:77 BW zijn dat er sprake moet zijn van een hulpzaak, ongeschiktheid en gebruik ter uitvoering van een verbintenis. In de navolgende paragrafen worden deze elementen van artikel 6:77 BW geanalyseerd. Vervolgens wordt de relevante jurisprudentie die (buiten de medische context) in het kader van artikel 6:77 BW is gewezen en de bewijslastverdeling uiteengezet.

#### 4.5.2 Hulpzaken

Het in artikel 6:77 BW gebezigde begrip ‘zaak’ verwijst naar artikel 3:2 BW. Volgens dit artikel zijn zaken alle voor menselijke beheersing vatbare stoffelijke objecten. Deze omschrijving geeft het ruime toepassingsbereik van het begrip zaak aan. Voor de kwalificatie van een stoffelijk object als een zaak is niet vereist dat deze voor het recht van betekenis is, een bijzondere vermogenswaarde vertegenwoordigt of aan iemand toebehoort.<sup>145</sup> Het begrip ‘object’ geeft aan dat het toepassingsbereik van dit artikel zich niet slechts uitstrekt tot voorwerpen, maar ook tot bij maat of gewicht aangeduide zaken, zoals een (geïndividualiseerde) kilo suiker.<sup>146</sup> Het toepassingsbereik strekt zich echter niet zo ver uit dat ook gedachten, uitvindingen, verhalen, merken, modellen of elektriciteit onder het begrip zaak vallen.<sup>147</sup> Dit laatste is te herleiden uit het begrip ‘stoffelijk’ in artikel 3:2 BW: een zaak is een concreet en waarneembaar stoffelijk iets.<sup>148</sup> Daarnaast stelt het artikel als eis dat de stoffelijke objecten voor menselijke beheersing vatbaar moeten zijn. Dit houdt in dat bijvoorbeeld de lucht en de zee als zodanig niet aangemerkt worden als zaken. Dit is anders indien bijvoorbeeld zeewater geïndividualiseerd wordt door het op te slaan in een tank.<sup>149</sup> Artikel 3:2 BW biedt kortom veel ruimte bij de kwalificatie van een object als zaak en er bestaat over het algemeen weinig discussie over de vraag of een object als zaak gekwalificeerd kan worden. Bij de behandeling van de aansprakelijkheid krachtens artikel 6:77 BW zal de vraag naar de kwalificatie van het gebruikte object als zaak doorgaans niet problematisch zijn.

De vervolgvraag is of de zaak als hulpzaak aangemerkt kan worden. Artikel 6:77 BW wordt namelijk begrensd doordat niet alle zaken onder het toepassingsbereik vallen, maar slechts *hulpzaken*. Derhalve kan niet volstaan worden met de in de vorige alinea uiteengezette goederenrechtelijke betekenis van het begrip zaak bij de vaststelling van de toepasselijkheid van artikel 6:77 BW. De parlementaire geschiedenis biedt weinig aanknopingspunten voor de beantwoording van de vraag wat een hulpzaak is. Volgens Broekema-Engelen gaat het om ‘alle duurzame en verbruikbare hulpmiddelen die de schuldenaar aanwendt om aan zijn verbintenis te voldoen’.<sup>150</sup> Het woord ‘hulp’ in het begrip hulpzaak duidt op de

145 Pitlo/Reehuis & Heisterkamp 2012, p. 2.

146 Individualisatie van een object in maat of gewicht is nodig om het als zaak te kwalificeren en voorwerp te maken van rechten als eigendom: HR 10 februari 1978, ECLI:NL:PHR:1978:AC1257, NJ 1979, 338, m.nt. W.M. Kleijn (*First National City Bank/EASCO*); Pitlo/Reehuis & Heisterkamp 2012, p. 3.

147 Loos 1998, p. 56-59; Pitlo/Reehuis & Heisterkamp 2012, p. 3.

148 Pitlo/Reehuis & Heisterkamp 2012, p. 3.

149 Pitlo/Reehuis & Heisterkamp 2012, p. 3.

150 Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:77 BW, aant. 6.

link die bestaat met de verbintenis van de schuldenaar. De hulpzaak is een middel om het met de verbintenis beoogde doel te bereiken. Deze link rechtvaardigt dat de schuldenaar het aan de zaak verbonden risico draagt: als de schuldenaar zich tot het verrichten van een bepaalde prestatie verbindt en hij besluit ter uitvoering van die prestatie ‘hulp’ van bepaalde zaken te gebruiken, dan komt het in beginsel voor zijn rekening als hij daardoor tekort schiet. Deze rechtvaardiging geldt in vergelijkbare zin voor de aansprakelijkheid voor hulppersonen en werd door Köster aangeduid als het beginsel van de niet-overdraagbaarheid.<sup>151</sup>

#### 4.5.3 Ongeschikt

##### 4.5.3.1 HET ONGESCHIKTHEIDSCRITERIUM: INTRINSIEK GEBREKKIG EN ANDERSZINS ONGESCHIKT

De volgende belangrijke vraag is wanneer een hulpzaak ongeschikt is voor de uitvoering van de verbintenis. Het ongeschiktheidscriterium moet gezien worden in het verlengde van hetgeen hiervoor is besproken ten aanzien van de term ‘hulpzaak’. Van belang is waartoe de debiteur verplicht is op grond van de overeenkomst en wat het met deze verbintenis beoogde doel is. Zo oordeelde de Hoge Raad in het Polyclens-arrest.<sup>152</sup>

‘de schuldenaar van een resultaatsverbintenis [heeft] er voor (...) in te staan dat het materiaal waarvan hij zich voor de uitvoering van zijn verbintenis bedient, in het algemeen de eigenschappen bezit *die dit voor dit doel geschikt doen zijn* [cursief JTH]’.

Een schoonmaakmiddel, dat bij reiniging van een fabriekshal een partij aluminium goederen onherstelbaar beschadigt, is een ongeschikt middel voor het doel waarvoor de schoonmaker het gebruikte, aldus de Hoge Raad.<sup>153</sup> Bij de beoordeling van de ongeschiktheid staat derhalve de vraag centraal of de gebruikte zaak als middel geschikt was om het met de verbintenis beoogde doel te bereiken. Deze middel-doel verhouding komt in enkele uitspraken terug, zoals bijvoorbeeld in een uitspraak van het Gerechtshof Leeuwarden waarin de vraag centraal stond naar de geschiktheid van een pomp die de systemen in een viskwekerij voorzag van zuurstofrijk water. Ten gevolge van een stroomstoring viel de pomp uit en deze kon niet opnieuw worden gestart omdat de pomp bleek te zijn vastgeslagen. Geoordeeld werd dat de pomp, en daarmee de installatie waarvan deze deel uitmaakte, ongeschikt was voor het doel waarvoor deze werd gebruikt en daarmee aangemerkt kon worden als een ongeschikte hulpzaak in de zin van artikel 6:77 BW.<sup>154</sup>

151 ‘De plicht tot het verrichten van de overeengekomen prestatie rust op de debiteur, en hij mag deze niet onder uitschakeling van eigen externe aansprakelijkheid overdragen op ingeschakelde hulpkrachten. Anders uitgedrukt: schuld van die hulpkrachten wordt gelijkgesteld met schuld van de debiteur zelf. Bij hulpzaken wordt deze redenering iets moeilijker, maar ook hier is het falen van de zaak – waarbij men ook wel spreekt van schuld, vgl. ‘schuld van het schip’ in art. 536 WvK – vaak terug te voeren tot een persoonlijk verzuim bijv. van degene die een werktuig fabriceerde of repareerde.’ (Annotatie H.K. Köster bij HR 5 januari 1968 & HR 13 december 1968, *AA* 1969, p. 437-438).

152 HR 13 december 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AC3302, *NJ* 1969, 174, m.nt. G.J. Scholten (*Polyclens*).

153 HR 13 december 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AC3302, *NJ* 1969, 174, m.nt. G.J. Scholten (*Polyclens*).

154 Gerechtshof Leeuwarden 25 september 2012, *NJF* 2012, 478, r.o. 34.

Zo ook in een uitspraak van de Rechtbank Arnhem, waarin werd geoordeeld dat de Miragel plombe, een versteviging/kussentje aangebracht ter afdichting van een netvliesscheur in het oog,<sup>155</sup> ongeschikt was voor het beoogde doel omdat zich (bij een deel van de patiënten) complicaties hebben voorgedaan.<sup>156</sup>

Deze definitie van het ongeschiktheids criterium impliceert dat een zaak niet alleen ongeschikt is in de zin van artikel 6:77 BW indien de zaak intrinsiek gebrekkig is, maar tevens wanneer de zaak ten gevolge van een andere oorzaak niet geschikt is om het met de verbintenis beoogde doel te bereiken.<sup>157</sup> Ook de toelichting spreekt van 'een gebrekkige of om een andere reden daartoe ongeschikte zaak', waarbij 'daartoe' verwijst naar 'voor de uitvoering van een verbintenis'.<sup>158</sup> Van dit laatste was sprake in de casus die leidde tot het Polyclens-arrest: met het schoonmaakmiddel was niets mis, maar het was niet geschikt om dit specifieke materiaal mee schoon te maken.

#### 4.5.3.2 OVERLAP DIE DOOR DE DEFINITIE VAN HET ONGESCHIKTHEIDSCRITERIUM ONTSTAAT MET ANDERE TOEREKENINGSGRONDEN VAN ARTIKEL 6:75 BW

Indien een zaak niet gebrekkig, maar anderszins ongeschikt is voor het beoogde doel, zal er dikwijls sprake zijn van verwijtbaar gedrag aan de zijde van de schuldenaar. De ongeschiktheid kan het gevolg zijn van een verkeerde keuze van de schuldenaar ten aanzien van de te gebruiken zaak of het foutief onderhouden of hanteren van de zaak. Ook indien de zaak gebrekkig is, kan er sprake zijn van verwijtbaar gedrag van de schuldenaar, bijvoorbeeld als hij had behoren te weten dat de zaak een gebrek vertoonde. In dergelijke gevallen kan er overlap ontstaan met de toerekening op grond van schuld of verkeersopvatting ex artikel 6:75 BW.

### Schuld

Een voorbeeld van samenloop van toerekeningsgronden bij het gebruik van een zaak die niet gebrekkig, maar anderszins ongeschikt is voor het beoogde doel is het gebruik van een niet volgens de eisen gesteriliseerde arthroscoop bij een operatie.<sup>159</sup> Het Gerechtshof Arnhem oordeelde dat de omstandigheid dat een gebruikte arthroscoop niet volgens de eisen gesteriliseerd is, maakt dat deze zaak ongeschikt is voor de uitvoering van een operatie.<sup>160</sup> De hierdoor ontstane

155 Nationale Ombudsman, Rapport over een klacht betreffende de Inspectie voor de Gezondheidszorg, 2012/015, p. 2.

156 De plombe verandert van chemische samenstelling, zwelt en fragmenteert; Rechtbank Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606, r.o. 2.26. Zie voor een voorbeeld van een zaak waarin werd geoordeeld dat van ongeschiktheid geen sprake was Rechtbank Utrecht, 16 juni 1999, NJK 1999, 75: 'de rechtbank [stelt] voorop dat het niet zo is, dat een hulpzaak die uitvalt reeds daarom ongeschikt is voor de uitvoering van de betreffende verbintenis'. Dit lijkt mij juist, aangezien er bij de vraag of een zaak ongeschikt was voor de uitvoering van de verbintenis acht moet worden geslagen op hetgeen waartoe de verbintenis verplicht.

157 Vgl. Santen 2013, p. 1; Hiemstra 2014, p. 119 e.v.

158 Tweede Kamer 1975-1976, kamerstuknummer 7729, ondernummer 6, p. 68 (MvA). Vgl. Rechtbank Zwolle 9 september 1998, Prg. 1998, 5075, r.o. 8.

159 Gerechtshof Arnhem 22 februari 2005, TvGR 2005/44..

160 Gerechtshof Arnhem 22 februari 2005, TvGR 2005/44, r.o. 2.9.

tekortkoming kan volgens het hof ex artikel 6:77 BW worden toegerekend aan degene die de operatie heeft uitgevoerd met de daartoe ongeschikte arthroscoop. Ook overweegt het hof dat degene die de operatie heeft uitgevoerd deze niet als een redelijk handelend en redelijk bekwaam orthopedisch chirurg heeft uitgevoerd, hetgeen een hem toerekenbare tekortkoming oplevert.<sup>161</sup> Hier kan sprake zijn van twee mogelijke toerekeningsgronden. De schending van het goed hulpverlenerschap door het gebruik van een niet volgens de eisen gesteriliseerde arthroscoop, kan mogelijk aan de schuldenaar toegerekend worden op grond van schuld (of verkeersopvatting) ex artikel 6:74 jo. 6:75 BW. Anderzijds zou de tekortkoming die het gevolg is van het gebruik van een niet volgens de eisen gesteriliseerde arthroscoop toegerekend kunnen worden op grond van artikel 6:77 BW. Een zaak die niet aan de hygiëne-eisen voldoet, is een (in het algemeen) ongeschikt middel voor het doel van de verbintenis van een hulpverlener.<sup>162</sup>

Het gebruik van een zaak die niet gebrekkig, maar anderszins ongeschikt is voor het beoogde doel leidt niet altijd tot samenloop tussen toerekening op grond van schuld ex artikel 6:75 BW en toerekening op grond van artikel 6:77 BW. Neem het Polyclens-arrest. Zoals gezegd, was het gebruikte schoonmaakmiddel niet intrinsiek gebrekkig, maar slechts ongeschikt voor het schoonmaken van de materialen die de schuldenaar ermee schoon had gemaakt. De vraag is of dit als verwijtbaar handelen gekwalificeerd had kunnen worden, aangezien de schuldenaar niet wist dat het voor het beoogde gebruik ongeschikt was. Dit vanwege de omstandigheid dat de (kundige) verkoper van het middel het met garantie van volledige neutraliteit en onschadelijkheid had verkocht waardoor de gebruiker van het middel er mogelijk vanuit mocht gaan dat het middel geschikt was.<sup>163</sup> Toerekening op grond van schuld zou dan niet mogelijk kunnen zijn, terwijl toerekening op grond van artikel 6:77 BW wel mogelijk zou kunnen zijn.

Een voorbeeld van een geval waarin er sprake was van een gebrekkige zaak en tevens van verwijtbaar gedrag van de schuldenaar is de casus van het arrest Lekkende Kruik II.<sup>164</sup> Een kraamverzorgster had een door de ouders van het

161 Gerechtshof Arnhem 22 februari 2005, *TvGR* 2005/44, r.o. 2.9 (voor deze tekortkoming is het ziekenhuis ingevolge artikel 7:462, lid 1 BW, als ware het zelf partij bij de overeenkomst, mede aansprakelijk).

162 HR 13 december 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AC3302, *NJ* 1969, 174, m.nt. G.J. Scholten.

163 Anderzijds kan betoogd worden dat van een professionele schoonmaker enige kennis verwacht kan worden over de te gebruiken schoonmaakmiddelen.

164 HR 1 oktober 1993, *RvdW* 1993/189. Vgl. ook onder het OBW: Gerechtshof Amsterdam 5 december 1991, ECLI:NL:GHAMS:1991:AB9259 waarin het ging om een zwemmer die beknelde was geraakt in een ondeugdelijke afvoerput. De zwemmer stelde dat op de exploitant van het zwembad de verplichting rustte zorg te dragen voor de veiligheid van het zwembad en toezicht te houden op de zwemgelegenheden. Nu de exploitant deze zorg- en toezichtplicht heeft geschonden, is hij volgens de zwemmer aansprakelijk op grond van wanprestatie. Het Gerechtshof oordeelt dat er sprake is van een tekortkoming (omdat de rechtbank dat had vastgesteld en daartegen geen grief was gericht), maar dat deze tekortkoming niet aan de exploitant kan worden toegerekend omdat hij geen zorgplicht heeft geschonden. De ondeugdelijkheid van de afvoerput was niet zichtbaar en een dergelijk ongeval had zich niet eerder voorgedaan (r.o. 5.5). Ook heeft de exploitant volgens het hof zijn toezichtplicht niet geschonden omdat er een badmeester aanwezig was en de zwemmer aan het contract geen aanspraak kon ontlenen dat zij constant in de gaten zou worden gehouden (r.o. 5.6). Het hof wijst de vordering aldus af omdat er geen sprake is van een verwijtbare normschending. Een beoordeling van deze casus aan de hand van artikel 6:74 jo. 6:77 BW kan tot een andere conclusie leiden, namelijk dat het gebruik van een ongeschikt afvoerputje bij de exploitatie van het zwembad een tekortkoming oplevert die op grond van de wet voor risico van de exploitant komt.

slachtoffer gekochte kruik bij het slachtoffer (een baby) in de wieg gelegd. Dit was in strijd met een voorschrift van de Stichting voor Kraamzorg waarbij de kraamverzorgster werkzaam was. De Hoge Raad oordeelde dat de kraamverzorgster een uitdrukkelijk en stringent geformuleerd veiligheidsvoorschrift had overtreden dat strekt ter bescherming van pasgeboren baby's tegen het gevaar van zéér ernstig letsel.<sup>165</sup> Dit zou kunnen leiden tot toerekening op grond van schuld, zowel in het kader van de vordering uit onrechtmatige daad die in deze casus centraal stond, als in het kader van een vordering uit wanprestatie. Toerekening zou in deze casus echter ook voort kunnen vloeien uit artikel 6:77 BW aangezien een lekkende kruik een ongeschikt middel is voor de verzorging van een baby.<sup>166</sup> Dit zal met name relevant zijn voor de schuldeiser indien minder duidelijk dan in de onderhavige casus sprake is van een uitdrukkelijk geformuleerd veiligheidsvoorschrift.<sup>167</sup>

### Verkeersopvatting

Het gebruik van een ongeschikte hulpzaak zou ook op grond van de verkeersopvattingen ex artikel 6:75 BW aan de schuldenaar kunnen worden toegerekend. Zo zou ten aanzien van de casus uit het Polyclens-arrest betoogd kunnen worden dat het gebruik van een ongeschikt schoonmaakmiddel krachtens verkeersopvattingen tot de risicosfeer van de professionele schoonmaker behoort en de tekortkoming die daardoor ontstaat derhalve, ongeacht het ontbreken van verwijtbaarheid, voor zijn rekening dient te komen. Bij toerekening op grond van de verkeersopvattingen gaat het om de in het maatschappelijk verkeer heersende opvattingen over de risicoverdeling tussen partijen, waarbij gekeken kan worden naar opvattingen in een bepaalde sector, groepering of de maatschappij in het algemeen.<sup>168</sup> Het zal bij elke tekortkoming aankomen op de vraag voor wiens rekening het risico op de betreffende tekortkoming dient te komen.<sup>169</sup> Toerekening op grond van de verkeersopvattingen kan bijvoorbeeld in geval de oorzaak van de ongeschiktheid door een redelijke, normale, schuldenaar als waarschijnlijk te voorzien was op het moment van het aangaan van de overeenkomst.<sup>170</sup> Echter ook indien een tekortkoming in zijn geheel niet te voorzien was omdat de schuldenaar het gebrek van een zaak kende noch behoorde te kennen, kan deze op grond van de in het verkeer geldende opvattingen aan de schuldenaar worden toegerekend.<sup>171</sup> Zo kan bijvoorbeeld het verzekeringsgedrag in een bepaalde sector een grond opleveren voor het aannemen van een risicoverdeling die leidt tot toerekening op grond van de verkeersopvattingen.<sup>172</sup> Dat dit verzekeringsgedrag een grond kan vormen voor het aannemen van een bepaalde risicoverdeling wordt niet alleen in dit kader, maar ook bij toerekening op grond van artikel 6:77 BW als argument gebruikt.<sup>173</sup>

165 HR 1 oktober 1993, *RvdW* 1993/189, r.o. 3.6.

166 Vgl. Goslings 1995, par. 3.

167 Goslings 1995, par. 3.

168 De Jong 2017, p. 27.

169 HR 27 april 2001, *NJ* 2002, 213, m.nt. J. Hijma (*Oerlemans/Driessen*), r.o. 3.6.

170 In welk geval toerekening op grond van schuld ook tot de mogelijkheden zou kunnen behoren. Smits 1997, p. 36; Asser/Sieburgh 6-I 2016/354.

171 HR 27 april 2001, *NJ* 2002, 213, m.nt. J. Hijma (*Oerlemans/Driessen*).

172 Vgl. Rogmans 2007, p. 31 e.v.

173 Zie bijvoorbeeld Rechtbank Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631.



De verkeersopvatting van artikel 6:75 BW ten aanzien van de risicoverdeling bij ongeschikte hulpzaken zal overeen komen met de regel uit artikel 6:77 BW.<sup>174</sup> Dit aangezien de hoofdregel van artikel 6:77 BW beschouwd kan worden als een codificatie van de destijds geldende verkeersopvattingen op dit gebied en de expliciete vermelding van de verkeersopvattingen als objectiverend element in de tenzij-formule ruimte laat voor een aanpassing van die regel naar de huidige opvattingen. Deze overlap heeft tot gevolg dat de verkeersopvatting als afzonderlijke toerekeningsgrond doorgaans niet relevant zal zijn in geval de tekortkoming het gevolg is van het gebruik van een ongeschikte zaak.<sup>175</sup>

Dit geldt niet voor de toerekeningsgrond 'rechtshandeling' van artikel 6:75 BW. Deze toerekeningsgrond is relevant indien de schuldenaar de geschiktheid van de hulpzaken heeft toegezegd door middel van een garantie of zijn aansprakelijkheid voor hulpzaken heeft uitgesloten door middel van een exoneration. Hoewel elementen van de rechtshandeling ook in het kader van artikel 6:77 BW relevant zijn, komt men bij een garantie of exoneration niet aan de toepassing van artikel 6:77 BW toe. Doordat de regels van afdeling 6.1.9 van regelen recht zijn, komt toerekening krachtens de wet of verkeersopvatting pas aan de orde als uit de rechtshandeling geen regels over toerekening voortvloeien.

#### 4.5.3.3 ALGEMEEN EN INCIDENTEEL ONGESCHIKT

Een relevante vraag in het kader van de ongeschiktheid van de hulpzaak is of de hulpzaak in zijn algemeenheid ongeschikt dient te zijn voor toepassing van artikel 6:77 BW, of dat ook incidentele gebreken van in het algemeen geschikte zaken onder het toepassingsbereik van artikel 6:77 BW vallen. Scholtens stelde een soortgelijke vraag onder het OBW in zijn annotatie bij het Polyclens-arrest.<sup>176</sup> In het Polyclens-arrest werd overwogen dat de schuldenaar er voor heeft in te staan dat de zaak die hij bij de uitvoering van een verbintenis gebruikt *over het algemeen* de eigenschappen bezit die het voor dit doel geschikt maken. Onduidelijk is echter of de Hoge Raad hiermee impliceerde dat de schuldenaar niet heeft in te staan voor de incidentele ongeschiktheid van de door hem gebruikte hulpzaken. Indien een zaak in het algemeen de eigenschappen bezit die het voor de uitvoering van de verbintenis geschikt doen zijn, is er dan geen sprake van ongeschiktheid indien deze zaak incidenteel disfunctioneert?

Een aanwijzing voor een antwoord op deze vraag kan gevonden worden in het Mofenkitt-arrest dat rond dezelfde tijd als het Polyclens-arrest werd gewezen.<sup>177</sup> In dit arrest kwam de vraag aan de orde of de levering van ondeugdelijk materiaal aan een aannemer in strijd met de in acht te nemen zorgvuldigheid van de leverancier jegens de *aanbesteder* was. De Hoge Raad beantwoordde deze vraag

174 Vgl. Memelink 2009, p. 323.

175 Vgl. Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:77 BW, aant. 5. Vgl. De Jong 2017, p. 18.

176 HR 13 december 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AC3302, *NJ* 1969, 174, m.nt. G.J. Scholten (*Polyclens*).

177 HR 25 maart 1966, ECLI:NL:PHR:1966:AC4642, *NJ* 1966, 279 (*Mofenkitt*).

bevestigend en overwoog daarbij onder meer dat niet relevant is of het door de leverancier ‘in de handel gebrachte materiaal in het algemeen, dan wel enkel het voor dit werk geleverde ondeugdelijk was’.<sup>178</sup> Dit arrest is echter evenals het Polyclens-arrest onder het OBW gewezen en in het kader van aanneming van werk is bij artikel 7:760 BW afstand genomen van het dit uitgangspunt.<sup>179</sup>

Uit de jurisprudentie inzake artikel 6:77 BW lijkt te volgen dat bij dit artikel geen afstand is genomen van het in *Moffenkit* naar voren gebrachte uitgangspunt dat het onderscheid tussen algemene en incidentele ondeugdelijkheid niet relevant is. Een voorbeeld hiervan is een uitspraak van de Rechtbank Utrecht over een locomotief met een brandstoftank die bij een breuk van één of meer peilglazen gedeeltelijk of volledig leeg kan lopen.<sup>180</sup>

‘ook indien er sprake is van een incidentele ongeschiktheid van een zaak die in zijn algemeenheid wel geschikt is, [moet] de hulpzaak als ongeschikt (...) worden aangemerkt’.

Volgens de rechtbank kan in geval van een dergelijke incidentele ongeschiktheid slechts de tenzij-clausule van artikel 6:77 BW uitkomst bieden aan de schuldenaar. Dit leidt de rechtbank af uit de overweging uit de parlementaire geschiedenis dat indien er sprake is van ‘een ook voor deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek (...) de rechter tot deze oplossing moet kunnen komen aan de hand [van de tenzij-formule] van het slot van artikel 3a’.<sup>181</sup> De rechtbank leest in ‘een voor deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek’ een incidenteel falen en in ‘deze oplossing’ een afwijzing van de aansprakelijkheid. Deze overweging zal bij de bespreking van de tenzij-formule van artikel 6:77 BW verder aan bod komen.

Een tweede voorbeeld is een uitspraak van de rechtbank Arnhem waarin de aansprakelijkheid van het ziekenhuis voor de *Miragel Plombe*, een versteviging/kussentje aangebracht ter afdichting van een netvliesscheur in het oog, centraal stond.<sup>182</sup> Bij slechts een aantal van de patiënten die de *Miragel Plombe* hadden ontvangen waren complicaties opgetreden; bij 90 procent van de patiënten gebeurde dit niet. Desalniettemin oordeelde de rechtbank dat de plombe ongeschikt is voor het beoogde doel en dat het ziekenhuis daarmee tekort is geschoten in de nakoming van de overeenkomst.

Dat het vereiste van ongeschiktheid van artikel 6:77 BW niet alleen ziet op in het algemeen ongeschikte zaken, maar tevens op incidenteel ongeschikte zaken heeft tot gevolg dat aan de aanwezigheid van een keurmerk geen doorslaggevende

178 HR 25 maart 1966, ECLI:NL:PHR:1966:AC4642, NJ 1966, 279 (*Moffenkit*), overweging betreffende het eerste middel.

179 Asser/Van den Berg 7-VI 2017/91.

180 Rechtbank Utrecht 6 juni 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX0533, r.o. 4.14. Eveneens: Rechtbank Midden-Nederland 12 november 2014, ECLI:NL:RBMNE:2014:5643. Ogenschoonlijk anders: Rechtbank 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, *L&S* 2011/125: ‘Niet is gesteld of gebleken dat de gebruikte Terumokatheter van een type en fabricaat was dat in het algemeen niet aan de daaraan te stellen eisen voldeed’.

181 Tweede Kamer 1975-1976, kamerstuknummer 7729, ondernummer 6, p. 70 (MvA).

182 Rechtbank Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606.

betekenis toekomt.<sup>183</sup> Een keurmerk, zoals een CE-markering bij medische hulpzaken, zegt iets over de overeenstemming van de zaak met bepaalde publiekrechtelijke regels. Zo behelst een CE-markering de verklaring van de producent of van de door de producent ingeschakelde notified body dat de zaak voldoet aan de vereisten die voortvloeien uit de Richtlijn Medische Hulpmiddelen.<sup>184</sup> De keuring van deze instantie kan beperkt blijven tot een controle van de administratie en de fabriek van de producent; een klinisch onderzoek naar de veiligheid van de hulpmiddelen is niet vereist.<sup>185</sup>

Een keurmerk zal dan ook enkel iets zeggen over de aanwezigheid van de vereisten die voortvloeien uit de regeling waaraan getoetst wordt en hooguit een indicatie vormen voor de *algemene* deugdelijkheid van een zaak.<sup>186</sup> Zo oordeelde ook de Rechtbank Midden-Nederland in een zaak waarin het (wederom) ging over schade ontstaan op het spoor:<sup>187</sup>

“Met haar stelling dat het betreffende type wagon internationaal was goedgekeurd, betoogt ERS in wezen dat indien een hulpzaak in zijn algemeenheid geschikt is, aan toepassing van artikel 6:77 BW niet wordt toegekomen. De rechtbank wijst dit betoog af”.

De aanwezigheid van een keurmerk laat onverlet dat op een later moment kan blijken dat de zaak in het algemeen ondeugdelijk is, in het algemeen deugdelijk is maar incidenteel een gebrek kan vertonen of anderszins ongeschikt is voor de uitvoering van deze verbintenis, alwaar de Miragel Plombe en de locomotief voorbeelden van zijn.<sup>188</sup> Dat een product met een keurmerk later ondeugdelijk kan blijken te zijn, blijkt ook uit een rapport van de Algemene Rekenkamer.<sup>189</sup> Bij het Europese waarschuwingssysteem van nationale markttoezichthouders (RAPEX) worden gemiddeld 1.600 meldingen per jaar gedaan van onveilige producten die een groot risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van consumenten; ongeveer 800 van die meldingen gaan over producten met een CE-markering.<sup>190</sup>

183 Vgl. Rechtbank Midden-Nederland 12 november 2014, ECLI:NL:RBMNE:2014:5643, r.o. 4.33.

184 93/42/EEG. Zie hoofdstuk 3 voor een uitvoerige bespreking van dit onderwerp.

185 Vgl. de annotatie van P. Verbruggen bij Rechtbank Amsterdam 20 januari 2016, *TvC* 2016, 4, p. 186.

186 Maar ook daarvoor niet van doorslaggevende betekenis zal zijn; vgl. voor de (ir)relevantie van registratie van een geneesmiddel bij aansprakelijkheid van de producent HR 30 juni 1989, *NJ* 1990, 652, m.nt. C.J.H. Brunner (*Halcion*).

187 Rechtbank Midden-Nederland 12 november 2014, ECLI:NL:RBMNE:2014:5643, r.o. 4.33.

188 Rechtbank Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606; Rechtbank Utrecht 6 juni 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX0533; Rechtbank Midden-Nederland 12 november 2014, ECLI:NL:RBMNE:2014:5643; HR 13 december 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AC3302, *NJ* 1969, 174.

189 Algemene Rekenkamer 2017, p. 5: “Maandelijks worden in de Europese Unie (EU) tientallen producten uit de handel gehaald en/of teruggeroepen, omdat zij een (zeer) ernstig risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van consumenten en professionele gebruikers. Opvallend is dat veel van de producten die uit de handel worden gehaald of worden teruggeroepen zijn voorzien van een zogenaamde ‘CE-markering’”.

190 Algemene Rekenkamer 2017, p. 54.

#### 4.5.3.4 ONGESCHIKT VANWEGE HET ‘ONGEBRUIKELIJKE POTENTIEEL’ VAN DE HULPZAAK TOT HET VEROORZAKEN VAN SCHADE?

In het kader van de uitleg van het ongeschiktheids criterium en het onderscheid tussen algemene en incidentele ongeschiktheid is tot slot relevant om stil te staan bij een arrest van Hof van Justitie (HvJ) uit 2015.<sup>191</sup> Deze zaak, die in hoofdstuk 2 reeds aan de orde is gekomen, ging over productaansprakelijkheid voor pacemakers en implanteerbare defibrillatoren. Een onderdeel van een bepaald type pacemakers bleek geleidelijk aan gebreken te kunnen gaan vertonen waardoor de batterij voortijdig leeg raakte met als gevolg dat de ‘telemetriefunctie en/of de hartstimulatiebehandeling’ zonder voorafgaande waarschuwing stopte. Ook van de implanteerbare defibrillatoren bleek een onderdeel gebreken te kunnen vertonen waardoor de behandeling door de defibrillatoren werd onderbroken en de apparaten een eventuele dodelijke verstoring van het hartritme niet zouden opmerken en niet de voor de patiënt levensreddende schok zouden geven. Nadat patiënten op basis van een advies van de producent deze apparaten preventief hadden laten verwijderen, poogden zij de schade op de producent te verhalen op grond van de (geïmplementeerde) Richtlijn Productaansprakelijkheid. Voor productaansprakelijkheid is vereist dat er sprake is van een gebrekkig product. Relevant in deze zaak was dat niet vast was komen te staan dat de (individuele) pacemakers en defibrillatoren van deze patiënten het omschreven gebrek vertoonden. De vraag rees derhalve of het gebrekkigheids criterium vereist dat moet worden vastgesteld dat het product van de betreffende patiënt het gebrek vertoont of dat de vaststelling dat de producten vallen binnen een groep of serie van producten die een potentieel gebrek vertonen voldoende is. Deze vraag stelde de Duitse rechter die in deze zaken diende te oordelen aan het HvJ.

Het HvJ slaat bij de beantwoording van deze vraag acht op de bijzonder hoge veiligheidseisen die de patiënt van deze producten mag verwachten en het ‘ongebruikelijke potentieel’ van de producten tot het veroorzaken van schade aan de persoon. Vervolgens komt het tot het antwoord dat alle producten die vallen binnen een groep of serie producten met een potentieel gebrek als gebrekkig worden aangemerkt.<sup>192</sup> Het gebrek van het betrokken product hoeft niet te worden aangetoond.<sup>193</sup>

Hoe verhoudt dit zich tot het ongeschiktheids criterium van artikel 6:77 BW? In de lagere rechtspraak is reeds aangevoerd dat op grond van deze uitspraak ook de individuele ongeschiktheid van een (medische) hulpzaak niet hoeft te worden aangetoond als deze tot een serie producten behoort die een potentieel gebrek vertonen.<sup>194</sup> Voor deze opvatting bestaan goede argumenten. Betoogd kan worden dat een product dat een veiligheidsrisico bevat omdat het tot een serie producten

---

<sup>191</sup> HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148 (*Boston Scientific Medizintechnik*).

<sup>192</sup> R.o. 40-41.

<sup>193</sup> R.o. 41.

<sup>194</sup> Rechtbank Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491, r.o. 4.4. Zie tevens Van Leeuwen en Verbruggen 2015, par. 5.2.

behoort die een dergelijk ‘ongebruikelijk’ risico in zich bergen, als middel ongeschikt is voor het met de uitvoering van de verbintenis beoogde doel. Hiervoor zal van belang zijn wat de aard van de betreffende verbintenis is; er zal eerder sprake zijn van ongeschiktheid ten gevolge van een veiligheidsrisico indien de veiligheid van de schuldeiser een belangrijk element van de verbintenis van de schuldenaar is. Hiervan kan bijvoorbeeld sprake zijn in een medische context, alwaar de veiligheid van de patiënt een centraal belang vormt. Het arrest van het HvJ zag ook op deze context.

Anderzijds bestaan er goede argumenten voor het betoog dat de brede uitleg van het gebrekkigheids criterium door het HvJ niet doorgetrokken kan worden naar het ongeschiktheids criterium van artikel 6:77 BW. Dit omdat het om een andersoortig criterium gaat. Zo merkt de A-G in zijn conclusie voor het arrest van het HvJ op dat uit de strekking van de richtlijn productaansprakelijkheid volgt dat het bij de aansprakelijkheid van de producent voor gebrekkige producten niet zozeer gaat om het gebrek in het product, maar het ontbreken van de veiligheid die het publiek mag verwachten. Als vaststaat dat een product ‘exact dezelfde kenmerken vertoont als andere producten waarvan vaststaat dat zij een risico van gebrekkigheid vertonen dat veel hoger is dan normaal, of waarvan al een groot aantal gebreken zijn opgetreden’, dan is het publiek gerechtigd te twijfelen aan de veiligheid van dat product.<sup>195</sup> Het aannemen van gebrekkigheid ligt dan voor de hand. Dit is anders bij een contractuele grondslag als artikel 6:77 BW, waarvoor een meer relatief criterium geldt en de geschiktheid van *deze* zaak in relatie tot *deze* verbintenis met *deze* schuldeiser ter beoordeling staat.

Dit sluit niet uit dat het voor productaansprakelijkheid geldende objectieve criterium van de veiligheid die het grote publiek mag verwachten een rol kan spelen bij de beoordeling van de geschiktheid in het kader van artikel 6:77 BW. Indien het publiek gerechtigd is te twijfelen aan de veiligheid van een zaak vanwege het veiligheidsrisico dat kleeft aan producten uit dezelfde serie waardoor de zaak een ‘ongebruikelijk potentieel’ tot het veroorzaken van schade bevat, dan zou dit kunnen wijzen op *algemene* ongeschiktheid van de zaak voor de uitvoering van een verbintenis waarbij het veroorzaken van schade doorgaans niet de bedoeling is. Echter, indien de schuldenaar bewijst dat er geen sprake is van incidentele ongeschiktheid omdat de in casu gebruikte zaak het gebrek niet vertoonde,<sup>196</sup> dan rijst de vraag of alsnog geoordeeld moet worden dat er sprake is van algemene ongeschiktheid vanwege de aanwezigheid van een (niet gerealiseerd) veiligheidsrisico. Neem bijvoorbeeld de hiervoor besproken Miragel Plombe, een versteviging/kussentje aangebracht ter afdichting van een netvliesscheur in het oog dat bij 10% van de patiënten complicaties blijkt te veroorzaken en bij een deel van die 10% van chemische samenstelling verandert, zwelt en fragmenteert.<sup>197</sup> Stel dat

195 Conclusie Y. Bot bij HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2014:2306 (overweging 33).

196 De bewijslast ten aanzien van de geschiktheid van de zaak en het dientengevolge ontbreken van toerekenbaarheid op grond van artikel 6:77 BW rust op de schuldenaar (zie paragraaf 4.5.7). Bij de regeling inzake productaansprakelijkheid rust de bewijslast ten aanzien van de gebrekkigheid van de zaak op de gelaedeerde.

197 Rechtbank Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606.

een patiënt, anders dan in de casus die voorlag bij de Rechtbank Arnhem, de plombe preventief heeft laten verwijderen nadat hij bekend is geworden met het potentiële risico op complicaties en de schade die hij dientengevolge heeft geleden op de hulpverlener wenst te verhalen op grond van artikel 6:74 jo. 6:77 BW. Indien de hulpverlener in deze procedure aan zou kunnen tonen dat de plombe van deze patiënt het risico niet bevatte, dan is de vraag of desalniettemin geoordeeld moet worden dat er sprake is van een ongeschikte hulpzaak vanwege het risico dat kleeft aan plombes uit dezelfde serie waardoor de plombe een ‘ongebruikelijk potentieel’ tot het veroorzaken van schade bevat. Bij de beantwoording van deze vraag zal de (genoemde) aard van de verbintenis leidend dienen te zijn en zal er eerder sprake zijn van ongeschiktheid ten gevolge van een veiligheidsrisico indien de veiligheid van de schuldeiser een belangrijk element van de verbintenis van de schuldenaar is, zoals in de medische context.

#### 4.5.4 *Gebruik ter uitvoering van deze verbintenis*

Zoals reeds meermaals aan de orde kwam, gaat het bij artikel 6:77 BW om het gebruik tijdens de uitvoering van de verbintenis. In de formulering hiervan in artikel 6:77 BW zitten twee belangrijke elementen verscholen: ‘gebruik’ en ‘de verbintenis’.

##### 4.5.4.1 **GEBRUIK**

In het woord ‘gebruik’ dient gelezen te worden dat het begrip hulpzaak zich niet uitstrekt tot aan de schuldeiser afgeleverde zaken, maar slechts tot gebruikte zaken.<sup>198</sup> Indien persoon A bijvoorbeeld schilder B inhuurt om zijn huis te schilderen, dan is het blik verf dat B aan A levert zodat A zelf, na afronding van het schilderwerk van B, eventuele vervagingen kan bijwerken, geen hulpzaak in de zin van artikel 6:77 BW. Het blik verf dat B echter zelf gebruikt om aan de opdracht van A te voldoen, het schilderen van het huis, is wel een hulpzaak in de zin van artikel 6:77 BW. Indien deze gebruikte verf ondeugdelijk is en schade veroorzaakt aan het huis van B, heeft A in beginsel een vordering op B op grond van artikel 6:77 BW. Indien de door B aan A *geleverde* verf echter ondeugdelijk is, dan zal een tekortkoming niet op grond van artikel 6:77 BW, maar op grond van de verkeersopvattingen ex artikel 6:75 BW toegerekend worden aan B. Indien B een professionele partij is en A een consument, dan moet aan de hand van artikel 7:24 BW worden beslist of A de schade op B of op de producent van de verf kan verhalen.

In voornoemd voorbeeld komt het onderscheid tussen afgeleverde en gebruikte zaken duidelijk naar voren. Dit onderscheid is echter, met name in de medische context, niet altijd eenvoudig te maken.<sup>199</sup> Zo vroeg Kleemans zich reeds in 1993

---

198 Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:77 BW, aant. 7. Vgl. Rechtbank Rotterdam 30 augustus 2017, ECLI:NL:RBROT:2017:6692, r.o. 4.11.

199 Kortmann 1991, p. 27-28; Kleemans 1993, p. 151.

ten aanzien van de geneeskundige behandeling af of een prothese of pacemaker gekwalificeerd moet worden als een hulpzaak.<sup>200</sup> Bergkamp meende dat, indien het vervaardigen en aanpassen van een pacemaker centraal staan, de pacemaker geen hulpzaak is maar een voorwerp van de overeenkomst.<sup>201</sup>

Het Gerechtshof Amsterdam werd in 1988, in een geval waarin een na inbrengen defect geraakte pacemaker centraal stond, geconfronteerd met dit onderscheid.<sup>202</sup> De patiënt had zich op het standpunt gesteld dat de overeenkomst met het ziekenhuis (mede) de verplichting tot verkoop en levering van de pacemaker omvatte en dat het ziekenhuis bij die verplichting tot levering van de pacemaker tekort was geschoten. Het hof oordeelde dat de kwalificatie 'levering' niet onjuist was, maar dat

“de strekking van de nu veronderstelde overeenkomst met het ziekenhuis kennelijk was het doen implanteren van een pacemaker door de cardioloog, dr X, opdat de hartklachten van appelland zouden verminderen. Gelet op deze strekking lag in de overeenkomst *het accent op de behandeling door de specialist en de daarbij komende ziekenhuisvoorzieningen, aan welke elementen de levering van de pacemaker ondergeschikt is geweest* [cursief JTH]. In het kader van de totale overeenkomst dient de pacemaker te worden aangemerkt als een hulpzaak in de zin van 6.1.8.3a NBW [thans artikel 6:77 BW, JTH].”<sup>203</sup>

Deze overweging sluit aan bij de eerder geponeerde stelling dat bij (de aansprakelijkheid voor) hulpzaken in het kader van artikel 6:77 BW de middel-doel verhouding van belang is. Het doel van de verbintenis van het ziekenhuis in het arrest was niet de levering van een pacemaker, maar het verminderen van de hartklachten van de patiënt en de pacemaker werd als middel ingezet om dit doel te bereiken.

Het onderscheid tussen afgeleverde en gebruikte zaken kwam ook aan de orde in een uitspraak van het Gerechtshof Arnhem uit 2000.<sup>204</sup> Het hof diende de aansprakelijkheid voor het plaatsen van twee lekkende borstprothesen te beoordelen en moest in dat kader ingaan op de vraag of de prothesen als afgeleverde zaken of als hulpzaken gekwalificeerd dienden te worden. Bij beantwoording van deze vraag achtte het hof relevant dat de behandelend arts in de regel de prothese kiest en de patiënt hier slechts over inlicht. De patiënt zou zich er in het algemeen niet bewust van zijn hoe de keuze voor en de bestelling van de prothesen is georganiseerd. Daarnaast overwoog het hof dat de prothesen slechts onderdeel van een veel meer omvattende geneeskundige behandeling uitmaakten. Volgens het hof mocht de patiënt de behandelend arts verantwoordelijk houden voor de keuze en het betrekken van de soort en het merk van de prothesen en de feitelijke implantatie daarvan.<sup>205</sup> Of deze verantwoordelijkheid volgt uit de levering of het gebruik van

---

200 Kleemans 1993, p. 151.

201 Bergkamp 1991, p. 316.

202 Gerechtshof Amsterdam 7 januari 1988, *TvGR* 1989, 99.

203 Gerechtshof Amsterdam 7 januari 1988, *TvGR* 1989, 99, r.o. 4.5.

204 Gerechtshof Arnhem 27 juni 2000, *VR* 2002, 112.

205 Idem.

een hulpzaak, liet het hof in het midden omdat de arts voor de deugdelijkheid van de geïmplanteerde prothesen in diende te staan – ongeacht de vraag of het hulpzaken of afgeleverde zaken betreft.<sup>206</sup> Dit aangezien de behandelend arts de prothese bij het verwijderen daarvan, na het constateren van het lek, had beschadigd en een gedocumenteerd na-onderzoek ontbrak. De overweging dat de prothesen een onderdeel vormden van een meeromvattende geneeskundige behandeling bevat echter een aanwijzing dat, indien het verwijtbare gedrag van de hulpverlener had ontbroken, de zaak als een hulpzaak gekwalificeerd zou zijn en de tekortkoming op grond van artikel 6:77 BW aan de hulpverlener zou kunnen worden toegerekend. De prothesen waren een middel om te voldoen aan het doel van de verbintenis van de hulpverlener: het reconstrueren van de borsten na een amputatie om de ‘fysieke en psychische gevolgen’ van de amputatie te verzachten.<sup>207</sup>

In 2007 diende ook de Rechtbank Amsterdam zich uit te laten over de aansprakelijkheid voor lekkende borstprothesen.<sup>208</sup> De rechtbank kwam tot het oordeel dat de prothesen zijn aan te merken als afgeleverde zaken. De prothesen waren volgens de rechtbank verschaft als een van de prestaties waartoe de kliniek zich had verbonden.<sup>209</sup> In deze zaak zou evenwel betoogd kunnen worden dat de levering van de prothesen ondergeschikt was aan het verrichten van de borstvergroting en de prothesen ‘slechts’ als middel werden gebruikt om dat doel te verwezenlijken.

Dat de kwalificatie hulpzaak in plaats van afgeleverde zaak evengoed gehanteerd zou kunnen worden in voornoemde situatie blijkt ook uit uitspraken van het Gerechtshof 's-Hertogenbosch en de rechtbank Amsterdam uit resp. 2014 en 2016.<sup>210</sup> Het ging hier in beide zaken wederom om de aansprakelijkheid voor borstimplantaten. De patiënt heeft volgens het Gerechtshof 's-Hertogenbosch geen implantaten gekocht, maar met de hulpverlener een behandelingsovereenkomst gesloten waarbij de hulpverlener ‘de zorg van een goed hulpverlener in acht moet nemen en dient te handelen in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid die voortvloeit uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard’.<sup>211</sup> Ook de Rechtbank Amsterdam oordeelt dat de zaken zijn gebruikt bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst. Het doel van deze overeenkomst was het uitvoeren van een borstreconstructie of –vergroting. Een dergelijke overeenkomst heeft een bredere strekking dan enkel de aflevering van het implantaat. Het implantaat dient niet alleen afgeleverd, maar ook ingebracht te worden. Bovendien dienen er nacontroles plaats te vinden. Dit zijn allemaal onderdelen van een meeromvattende geneeskundige behandeling. Hoewel de aflevering een belangrijk onderdeel van de behandeling vormt, is de aflevering dienstig aan de behandeling en vormt het niet de kern van de verbintenis, aldus de rechtbank.

---

206 Idem.

207 Gerechtshof Arnhem 27 juni 2000, ECLI:NL:GHARN:2000:AK4321, *VR* 2002, 112., r.o. 3.7.

208 Rechtbank Amsterdam 11 juli 2007, *JA* 2007, 145.

209 Idem.

210 Gerechtshof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936; Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212.

211 Gerechtshof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936, r.o. 3.6.2.



Het zal sterk van de omstandigheden van het individuele geval afhangen welke kwalificatie beter aansluit bij de situatie.<sup>212</sup> Zowel in als buiten de medische context zal er sprake zijn van een hulpzaak in de zin van artikel 6:77 BW indien de verbintenis van de schuldenaar een bredere strekking heeft dan de levering van de zaak en de levering ondergeschikt is aan de overige elementen van de verbintenis. De zaak is dan niet het voorwerp van de verbintenis maar slechts een middel om het met de verbintenis beoogde doel te bereiken.

Aangezien de schuldeiser de tekortkoming dient te bewijzen, zal hij dienen te stellen in wat voor soort verbintenis de schuldenaar is tekortgeschoten. Indien de schuldeiser een consument is, zal het in een situatie waarin het onderscheid tussen levering en gebruik van een hulpzaak niet direct duidelijk is, voor de hand liggen om niet te betogen dat op de professionele schuldenaar een verbintenis tot levering rustte. Dit met het oog op de kanalisatie van artikel 7:24 BW. Krachtens het tweede lid van dit artikel ligt de aansprakelijkheid voor non-conforme afgeleverde zaken in beginsel bij de producent en niet bij de leverancier. In drie situaties is dat anders: indien de leverancier het gebrek kende of behoorde te kennen, indien hij de afwezigheid van het gebrek heeft toegezegd of de schade minder dan 500 euro bedraagt. In de medische context zal het onderscheid tussen levering of gebruik in de eerste situatie niet bijzonder relevant zijn aangezien er in beide gevallen sprake zal zijn van een schending van de zorgplicht van de hulpverlener.<sup>213</sup> De tweede en derde situatie zullen zich in de medische context evenmin snel voordoen.

#### 4.5.4.2 TER UITVOERING VAN DE VERBINTENIS

Vervolgens komen we bij het vereiste dat de hulpzaak moet zijn gebruikt bij de uitvoering van een verbintenis van de schuldenaar. Artikel 6:77 BW vindt slechts toepassing als de ongeschikte hulpzaak is gebruikt ter uitvoering van de verbintenis waarin de tekortkoming is gelegen en ten aanzien waarvan de aansprakelijkheid in het geding is.<sup>214</sup> De verbintenis waarin de tekortkoming is gelegen, kan zowel een inspannings- als resultaatverbintenis zijn. Waar na het Vliegtuigvleugel- en Polyclens-arrest nog enige onduidelijkheid bestond over de relevantie van dit onderscheid,<sup>215</sup> is inmiddels algemeen aanvaard dat artikel 6:77 BW ziet op toerekening van een tekortkoming in de nakoming van zowel een inspannings- als een resultaatverbintenis.<sup>216</sup> De reikwijdte van artikel 6:77 BW wordt derhalve niet ingekaderd door de soort verbintenis.

<sup>212</sup> Zie over dit onderscheid ook Timmermans 2015.

<sup>213</sup> Vgl. Gerechtshof Arnhem 27 juni 2000, ECLI:NL:GHARN:2000:AK432, *VR* 2002, 112.

<sup>214</sup> Zie in vergelijkbare zin over de aansprakelijkheid voor hulppersonen in het kader van artikel 6:76 BW: HR 14 juni 2002, ECLI:NL:HR:2002:AE0657, *NJ* 2002, 495, m.nt. K.F. Haak (*Geldnet/Kwantum*) en HR 10 oktober 2003, ECLI:NL:PHR:2003:AI0828, *NJ* 2005, 89, m.nt. M.M. Mendel (*i Witte Paerdje*).

<sup>215</sup> Vgl. Annotatie G.J. Scholten bij HR 13 december 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AC3302, *NJ* 1969, 174; Stein 1969, p. 337; Mijnsen 1978, p. 19-20. In het Vliegtuigvleugel en Polyclens-arrest rustte op de schuldenaar een resultaatverbintenis. Daaruit zou afgeleid kunnen worden dat de hoofdregel van artikel 6:77 BW, die op deze arresten is gebaseerd, niet op inspanningsverbintenissen van toepassing is. De Hoge Raad heeft zich daar echter niet over uitgelaten en dit zou dan ook een *a contrario* redenering behelzen.

<sup>216</sup> Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:77 BW, aant. 14. Vgl. HR 28 november 1997, ECLI:NL:HR:1997:ZC2511 (*Smits/Royal Nederland*)

De toepasselijkheid van de hoofdregel van artikel 6:77 BW op zowel inspannings- als resultaatsverbintenissen laat onverlet dat het bestaan van een inspanningsverbintenis een beroep op de tenzij-formule zou kunnen rechtvaardigen, zo stelt Broekema-Engelen.<sup>217</sup> De MvA bij artikel 6:77 BW zou hier een aanwijzing voor kunnen zijn.<sup>218</sup> Deze materie zal in paragraaf 4.5.5.2 en paragraaf 4.6 nader aan de orde komen.

#### 4.5.5 *De tenzij-formule van artikel 6:77 BW*

##### 4.5.5.1 INLEIDING

Indien aan de in de vorige paragrafen genoemde vereisten van artikel 6:77 BW is voldaan, dan komt de ontstane tekortkoming in beginsel voor rekening van de schuldenaar. In beginsel, want de hoofdregel van artikel 6:77 BW kent een *tenzij*: de tekortkoming in de uitvoering van de overeenkomst, ontstaan door het gebruik van een daartoe ongeschikte hulpzaak, wordt aan de schuldenaar toegerekend, ‘tenzij dit, gelet op inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn’.<sup>219</sup>

In het navolgende wordt per categorie van de tenzij-formule (inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval) uiteengezet welke omstandigheden relevant zouden kunnen zijn bij beantwoording van de vraag of toerekening aan de schuldenaar op grond van artikel 6:77 BW onredelijk is.

##### 4.5.5.2 ONREDELIJKHEID VAN TOEREKENING OP GROND VAN DE INHOUD EN STREKKING VAN DE RECHTSHANDELING WAARUIT DE VERBINTENIS VOORTSPRUIT

###### 4.5.5.2.1 Inspannings- en resultaatsverbintenissen

Toerekening van een tekortkoming ontstaan door het gebruik van een ongeschikte hulpzaak kan onredelijk zijn met het oog op de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortvloeit. Uit de inhoud en strekking van de rechtshandeling kan voortvloeien dat op de schuldenaar een inspanningsverbintenis rust. In de literatuur is naar voren gebracht dat, indien de schuldenaar de vereiste inspanning heeft geleverd, het onredelijk zou zijn om hem zonder schuld aansprakelijk te houden voor de schade die is ontstaan ten gevolge van de zaak die hij heeft gebruikt.<sup>220</sup> Deze opvatting is geworteld in de MvA waarin werd

<sup>217</sup> Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:77 BW, aant. 14.

<sup>218</sup> Tweede Kamer 1975-1976, kamerstuknummer 7729, ondernummer 6, p. 70 (MvA).

<sup>219</sup> Artikel 6:77 BW.

<sup>220</sup> Santen 2013, p. 7; Van Beurden 2015, p. 3; Ramaekers 2016, p. 2.2.2. Zie ook Rechtbank Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491, r.o. 4.9.

opgemerkt dat voorzichtigheid geboden is bij het aannemen van aansprakelijkheid van een hulpverlener omdat bij een geneeskundige behandeling niet een bepaald resultaat zal zijn toegezegd en op de hulpverlener slechts een zorgplicht rust.<sup>221</sup> Een vordering jegens een hulpverlener zou kunnen worden afgewezen indien deze de van hem vereiste zorgvuldigheid in acht heeft genomen.

De vraag die hierbij rijst is in welk kader de kwalificatie van de verbintenis als inspannings- of resultaatsverbintenis relevant is. In beginsel is dat in het kader van de tekortkoming ex artikel 6:74 BW: om te beoordelen of de door de schuldenaar geleverde prestatie afwijkt van de prestatie waartoe hij verplicht was, kan het relevant zijn om vast te stellen of hij een inspanning diende te leveren of voor een bepaald resultaat in stond.<sup>222</sup> Zoals reeds in paragraaf 4.4.2 naar voren kwam, zullen voor de schuldenaar uit een overeenkomst dikwijls zowel inspannings- als resultaatsverplichtingen voortvloeien en kan van een bepaalde overeenkomst niet in zijn algemeenheid gezegd worden dat deze enkel inspannings- of resultaatsverbintenissen bevat.<sup>223</sup> Bovendien laat de kwalificatie van de hoofdverbintenis van een schuldenaar als inspanningsverbintenis onverlet dat hieruit deelverbintenissen kunnen voortvloeien die het karakter van een resultaatsverbintenis hebben.<sup>224</sup> Op een schuldenaar die zaken gebruikt bij de uitvoering van zijn verplichting uit de overeenkomst zal zoals gezegd in beginsel een resultaatsverbintenis rusten; de schuldenaar staat ervoor in dat de zaken die hij gebruikt bij de uitvoering van zijn verplichting uit de overeenkomst deugdelijk zijn.<sup>225</sup> Dit is echter niet per definitie het geval aangezien de inhoud en daarmee de kwalificatie van de verbintenis van de schuldenaar in een concreet geval door middel van uitleg zal worden vastgesteld.

Indien, al dan niet met behulp van de kwalificatie van de verbintenis als inspannings- of resultaatsverplichting, de tekortkoming is vastgesteld, komen we krachtens het systeem van artikel 6:74 en 6:75 BW toe aan de toerekening. Bij de vraag of een tekortkoming aan de schuldenaar kan worden toegerekend, maakt de wet geen onderscheid tussen de toerekening van een tekortkoming in de nakoming van een inspanningsverbintenis en de toerekening van een tekortkoming in de nakoming van een resultaatsverbintenis. In beide gevallen kan de tekortkoming aan de schuldenaar worden toegerekend op grond van schuld of risico en in beide gevallen kan er sprake zijn van overmacht.<sup>226</sup> Het zal aan de schuldenaar zijn om deze overmacht aan te tonen.<sup>227</sup> Vergelijk wederom Mijnsen.<sup>228</sup>

221 Tweede Kamer 1975-1976, kamerstuknummer 7729, ondernummer 6, p. 70 (MvA).

222 Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:74 BW, aant. 8; Asser/Sieburgh 6-I 2016/192.

223 Schoordijk 1979, p. 209; Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:74 BW, aant. 8; Mijnsen 1978, p. 19.

224 Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:74 BW, aant. 8.

225 Zie paragraaf 4.4.2 Vgl. Suijling 1934, p. 306; Houwing 1953, nr. 15; Asser/Rutten 1967, p. 266; Annotatie G.J. Scholten bij HR 13 december 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AC3302, NJ 1969, 174.

226 Zie bijvoorbeeld HR 4 april 2006, ECLI:NL:PHR:2006:AU8176, r.o. 3.4: 'Voorzover het bestreden oordeel van het hof gebaseerd is op de opvatting dat een schuldenaar die een bepaald resultaat heeft toegezegd, toerekenbaar in de nakoming van zijn verbintenis is tekortgeschoten indien dat resultaat niet wordt bereikt (...) is het hof van een onjuiste rechtsopvatting uitgegaan'. Zie ook Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:74 BW, aant. 8.

227 Zie paragraaf 2.6 over de bewijslastverdeling in het kader van artikel 6:74 en 6:75 BW.

228 Mijnsen 1978, p. 19-20.

“Bij schade ontstaan bij de uitvoering van een verbintenis bestaat er daarom in het algemeen aansprakelijkheid zonder dat hoeft te worden onderzocht waardoor [door de schending van een inspannings- of resultaatsverplichting, JTH] die schade is ontstaan. Wil de schuldenaar worden ontheven van die aansprakelijkheid, dan zal hij hem bevrijdende omstandigheden moeten aantonen.”

In het verlengde hiervan lijkt de relevantie van dit onderscheid bij de beoordeling van de toerekenbaarheid op grond van artikel 6:77 BW afgewezen te moeten worden. Ook bij de tekortkoming die het gevolg is van de schending van een inspanningsverplichting is toerekening aan de schuldenaar op grond van de hoofdregel van artikel 6:77 BW mogelijk. Zo stelt ook Tjong Tjin Tai in het kader van de overeenkomst van opdracht. De omstandigheid dat uit een overeenkomst van opdracht veelal een inspanningsverbintenis voortvloeit, vormt volgens hem – ‘wat er ook zij van het onderscheid’ – geen reden ‘voor een categorische uitzondering’ op de hoofdregel van artikel 6:77 BW.<sup>229</sup>

#### 4.5.5.2.2 De beperking van de keuzevrijheid van de schuldenaar door de schuldeiser

Toerekening aan de schuldenaar van de ongeschikte hulpzaak zou onredelijk kunnen zijn indien zijn keuzevrijheid ten aanzien van de te gebruiken zaak is beperkt. Een beperking van de keuzevrijheid kan zich voordoen indien niet de schuldenaar, maar de schuldeiser de zaak heeft uitgekozen.<sup>230</sup> Aan de aansprakelijkheid van de schuldenaar ligt onder meer ten grondslag dat het risico op schade door een ongeschikte zaak voor rekening van degene moet komen die dat risico in het leven roept (door die zaak uit te kiezen en te gebruiken). Als de schuldeiser de te gebruiken zaak uitkiest, dan roept die partij het risico van ongeschiktheid van die zaak in het leven en niet de schuldenaar die deze zaak slechts gebruikt op voorschrift van zijn wederpartij. Het risico dient in een dergelijk geval voor rekening van de schuldeiser te komen.<sup>231</sup> Dit blijkt reeds uit het *Moffenkit*-arrest uit 1966.<sup>232</sup> De Hoge Raad overwoog:<sup>233</sup>

‘dat de aanbesteder in ieder geval niet voor rekening van de aannemer kan laten gebreken welke uitsluitend het gevolg zijn van de ondeugdelijkheid van door de aannemer op voorschrift van de aanbesteder van derden betrokken materiaal’.

229 Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/207. Vgl. HR 28 november 1997, ECLI:NL:HR:1997:ZC2511, *NJ* 1998, 168 (*Smits/Royal Nederland*).

230 Vgl. Rechtbank Zwolle 9 september 1998, Prg. 1998, 5075, r.o. 7.

231 Vgl. de conclusie van A-G Van Oosten voor het *Vliegtuigvleugel*-arrest (*NJ* 1968, 102). Hij merkte ten aanzien van het verweer van Zentveld dat het personeel van Fokker aan hem zou hebben opgedragen zijn kraan op een manier te bedienen die hij zelf niet wenste op dit, indien juist bevonden, tot toerekening van het risico aan Fokker zou moeten leiden.

232 HR 25 maart 1966, ECLI:NL:PHR:1966:AC4642, *NJ* 1966, 279 (*Moffenkit*).

233 Idem.

Deze regel is inmiddels in artikel 7:760 BW opgenomen. Lid 1 bevat een aansprakelijkheid van de aannemer voor de zaken die hij bij de uitvoering van de verbintenis gebruik en krachtens lid 2 jo. lid 3 geldt daarop een uitzondering in geval van een beperking van de keuzevrijheid door de opdrachtgever.<sup>234</sup>

In het kader van artikel 6:77 BW is de invloed van de beperking van de keuzevrijheid van de schuldenaar aan de orde in een procedure over de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het anticonceptiemiddel Implanon.<sup>235</sup> Veel vrouwen hadden zelf voor het product Implanon gekozen. Toen ze na de implantatie van het anticonceptiemiddel alsnog zwanger werden, stelden ze niet alleen de producent, maar ook de hulpverleners aansprakelijk. Ten aanzien van de aansprakelijkheid van de hulpverleners op grond van artikel 6:77 BW oordeelde de Rechtbank 's-Hertogenbosch dat de in artikel 6:77 BW neergelegde aansprakelijkheid voor ongeschikte hulpzaken alleen geldt bij keuzevrijheid van de schuldenaar om naar eigen inzicht hulpmiddelen in te schakelen.

De Rechtbank Limburg oordeelde in gelijke zin in een procedure over de aansprakelijkheid voor schade ontstaan door het gebruik van ongeschikte lijm bij het bouwen van straatmeubilair.<sup>236</sup> De schuldenaar had in deze zaak een andere soort lijm gebruikt dan hij normaliter gebruikte, omdat de schuldeiser extra personeel aan de schuldenaar had geleverd en dit (ongeschoolde) personeel niet met de lijm kon werken die de schuldenaar normaliter gebruikte. Hierdoor heeft de schuldeiser volgens de rechtbank de keuzevrijheid van de schuldenaar beperkt.<sup>237</sup> Door de gedragingen van de schuldeiser is de schuldenaar overgestapt op de (uiteindelijk) ongeschikte lijmsoort. Deze situatie is volgens de rechtbank gelijk te stellen met de situatie waarin de opdrachtgever 'voorschrijft een bepaald – naar later blijkt naar zijn aard (functioneel) ongeschikt – materiaal te gebruiken'. De gevolgen van de door de opdrachtgever 'voorgeschreven' ongeschikte lijm, dienen voor zijn rekening te komen, aldus de rechtbank. De rechtbank laat in het midden of het hier om een overeenkomst van opdracht of aanneming van werk gaat en oordeelt dat toerekening aan de schuldenaar in beide gevallen onredelijk is; in het eerste geval op grond van de tenzij-formule van artikel 6:77 BW en in het tweede geval op grond van artikel 7:760 lid 3 BW.

Op grond van artikel 7:760 BW inzake aanneming van werk komt de schuldenaar geen beroep op het ontbreken van keuzevrijheid toe in geval van de schending van een waarschuwings-/zorgplicht. Indien de schuldeiser de ongeschikte zaken heeft

234 Lid 2 ziet op feitelijke ter beschikking stelling door de opdrachtgever, maar de gevolgen hiervan (geen verschuiving van het risico naar de aannemer, tenzij een waarschuwingsplicht is geschonden) zijn volgens lid 3 ook van toepassing op de situatie dat de opdrachtgever de keuzevrijheid van de aannemer beperkt door voor te schrijven welke zaken de aannemer dient te gebruiken bij de uitvoering van de verbintenis. Asser/Van den Berg 7-VI 2017/91: 'het voorschrijven van een materiaal dat ongeschikt is voor het doel waarvoor het is bestemd, [valt] te beschouwen als een verkeerde ontwerpkeuze van de opdrachtgever die krachtens art 7:760 lid 3 BW voor zijn rekening komt'. Dit geldt overigens slechts voor *incidentele* ongeschiktheid.

235 Rechtbank 's-Hertogenbosch 15 juni 2005, ECLI:NL:RBSHE:2005:AT7382 en Rechtbank 's-Hertogenbosch 15 juni 2005, *JBPr* 2005, 75, met nt. J.S. Kortmann. Verdere verloop: Gerechtshof 's-Hertogenbosch 28 augustus 2007, ECLI:NL:GHSHE:2007:BB2385.

236 Rechtbank Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4985.

237 Rechtbank Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4985, r.o. 4.9.

gekozen, maar de schuldenaar een ‘waarschuingsplicht heeft geschonden of anderszins met betrekking tot deze gebreken in deskundigheid of zorgvuldigheid tekort is geschoten’, dan komen de gevolgen van de ondeugdelijke uitvoering van het werk toch voor rekening van de schuldenaar.<sup>238</sup> Dit zal ook bij een beroep op de tenzij-formule van artikel 6:77 BW gelden.<sup>239</sup> Indien de schuldeiser het gebruik van een bepaalde zaak voorschrijft en de schuldenaar weet of behoort – met het oog op zijn deskundigheid – te weten dat deze zaak ongeschikt is voor de uitvoering van de verbintenis, dan zal hij zich niet tegen aansprakelijkheid kunnen verweren met een beroep op gebrek aan keuzevrijheid indien hij de schuldeiser niet heeft ingelicht over deze ongeschiktheid. Indien de schuldenaar een hulpverlener is, zoals in de Implanon-zaak, dan bestaat er in de relatie tot de schuldeiser – de patiënt – (doorgaans) een groot verschil in deskundigheid. In samenhang met de op de hulpverlener rustende zorgplicht, leidt dit ertoe dat een gebrek aan keuzevrijheid minder snel kan worden aangenomen. De hulpverlener is als deskundige doorgaans beter in staat dan de patiënt om de risico’s die gepaard gaan met het gebruik van een bepaalde zaak in te schatten. Indien hij meent dat een door de patiënt gekozen zaak ongeschikt is, zal hij de patiënt daarover dienen in te lichten en desnoods het gebruik van die zaak dienen te weigeren.<sup>240</sup> Verzaakt hij daarin, dan zal hem geen beroep op de tenzij-formule vanwege een gebrek aan keuzevrijheid toekomen.<sup>241</sup>

Samengevat is een beroep op de tenzij-formule door de schuldenaar in beginsel gerechtvaardigd indien de schuldeiser de te gebruiken zaak heeft voorgeschreven. De schuldeiser roept in een dergelijk geval het risico in het leven en dient dat risico te dragen. Dit kan anders zijn indien op de schuldenaar een waarschuingsplicht rust.<sup>242</sup> Hiervan kan sprake zijn bij een discrepantie in deskundigheid tussen de schuldenaar en schuldeiser. De schuldenaar die de schuldeiser niet inlicht over de ongeschiktheid van de door de schuldeiser voorgeschreven zaak zal zich niet snel op een gebrek aan keuzevrijheid kunnen beroepen. Ook op de schuldeiser kan onder omstandigheden een waarschuingsplicht rusten. Zie daarover de volgende paragraaf.

Een beperking van de keuzevrijheid van de schuldenaar is ook denkbaar in geval van een verplichte aanbesteding of op grond van het vergoedingsregime van een verzekeraar. Deze omstandigheden komen in de volgende paragraaf nader aan bod

238 De waarschuingsplicht van de aannemer vloeit voort uit artikel 7:754 BW.

239 Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:77 BW, aant. 17.

240 De verplichting van de hulpverlener om te handelen in overeenstemming met de professionele standaard mag niet wijken voor de wensen van de patiënt; Leenen, Dute & Legemaate 2017, p. 105.

241 Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:77 BW, aant. 17.

242 Ook op de schuldeiser kan onder omstandigheden een waarschuingsplicht rusten. Zie daarover de volgende paragraaf onder ‘wederzijdse deskundigheid’.

#### 4.5.5.3 ONREDELIJKHEID VAN TOEREKENING OP GROND VAN DE IN HET VERKEER GELDENDE OPVATTINGEN

Bij de vraag of toerekening onredelijk is op grond van de verkeersopvattingen, gaat het om de in de samenleving levende ideeën ten aanzien van de vraag of het risico voor een gebeurtenis, een situatie of een gedraging bij een bepaalde partij behoort te liggen.<sup>243</sup> De verwijzing naar de verkeersopvattingen heeft de functie een objectiverend element aan te brengen in de wettelijke omschrijving.<sup>244</sup>

##### 4.5.5.3.1 De discrepantie tussen beloning voor de schuldenaar en de omvang van de mogelijke schade

Vanouds speelt de discrepantie tussen de beloning en de omvang van de mogelijke schade een rol bij beantwoording van de vraag of een tekortkoming aan de schuldenaar kan worden toegerekend.<sup>245</sup> Uit het Vliegtuigvleugel-arrest vloeit voort dat toerekening aan de hulpverlener op grond van de verkeersopvatting onredelijk kan zijn 'indien het falen van het werktuig aan de wederpartij een schade kan berokkenen van een dergelijke omvang dat het, gezien de in verhouding daartoe geringe hoogte van de door de schuldenaar genoten contra-prestatie, onredelijk zou zijn de schuldenaar het risico daarvan te doen dragen'.<sup>246</sup> In dit arrest diende de schuldenaar een waardevolle vliegtuigvleugel te vervoeren en ontving hij daarvoor een vergoeding van slechts fl. 17,50 per uur. De tekortkoming van de schuldenaar leidde tot fl. 119 856,- schade. Of toerekening aan de schuldenaar onredelijk is vanwege een discrepantie tussen de beloning en de mogelijke schade, zal in een concreet geval in samenhang met andere omstandigheden, zoals een praktijk van verzekeren, gezien moeten worden.

##### 4.5.5.3.2 Verzekeringsgebruik

Een relevante omstandigheid bij de vraag of toerekening aan de schuldenaar onredelijk is op grond van de verkeersopvattingen, is het verzekeringsgebruik van partijen. In het verlengde daarvan kan meewegen welke partij het meest aangewezen is om zich te verzekeren tegen de schade ten gevolge van een ongeschikte hulpzaak.<sup>247</sup> Een verzekering leidt er toe dat de (individuele) impact van de schade afneemt doordat deze gespreid wordt over een grotere groep mensen, hetgeen vanuit zowel een rechtseconomisch als sociaaleconomisch oogpunt wenselijk bevonden kan worden. Derhalve is het bij de beoordeling van de risicoverdeling op grond van de redelijkheid onder de tenzij-formule relevant om hier acht op te slaan.

---

<sup>243</sup> Rogmans 2007, p. 22.

<sup>244</sup> Rogmans 2007, p. 21.

<sup>245</sup> Rogmans 2007, p. 70. Vgl. HR 26 juni 1959, ECLI:NL:PHR:1959:AG2039, *NJ* 1959, 551, m.nt. L.E.H. Rutten (*De Bont/Zuidooster*).

<sup>246</sup> HR 5 januari 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AB6963, *NJ* 1968, 102, m.nt. G.J. Scholten (*Vliegtuigvleugel*).

<sup>247</sup> Vgl. Rechtbank Zwolle 9 september 1998, Prg. 1998, 5075, r.o. 7.

Hierbij dient in het kader van de verkeersopvattingen onderscheid gemaakt te worden tussen de waarde die gehecht kan worden aan de aanwezigheid van een individuele verzekering en de waarde die gehecht kan worden aan de aanwezigheid van een praktijk van verzekeren. In het Vliegtuigvleugel-arrest oordeelde de Hoge Raad ten aanzien van de aanwezigheid van een individuele verzekering dat ‘in de omstandigheid dat het de schuldeiser was die zich voor een dergelijke schade door verzekering had gedekt, een aanwijzing kan worden gevonden dat naar verkeersopvattingen het desbetreffende risico voor zijn rekening was’.<sup>248</sup> Tjittes en Hartlief merken op dat de overweging in het Vliegtuigvleugel-arrest een gevaarlijke gedachtegang behelst, onder meer omdat een verzekering vaak voor de zekerheid wordt gesloten.<sup>249</sup> Een aansprakelijkheidsverzekering is in principe bedoeld om aansprakelijkheid te dekken en niet om deze te scheppen.<sup>250</sup> Daarbij is de vraag in hoeverre uit de aanwezigheid van een individuele verzekering een verkeersopvatting kan worden afgeleid.<sup>251</sup> Hoewel door de Hoge Raad aanvaard wordt dat de aanwezigheid van een individuele verzekering relevant kan zijn bij de beoordeling van aansprakelijkheid, zo blijkt ook uit het Kuunders/Swinkels-arrest,<sup>252</sup> vloeit uit één verzekering niet de verkeersopvatting voort dat het risico voor rekening van die partij komt. Voor het aannemen van een verkeersopvatting zal er op zijn minst sprake moeten zijn van een algemeen gebruik van verzekeren in de sector waarin de schuldenaar actief is.<sup>253</sup>

De aan- of afwezigheid van een individuele verzekering kan hooguit als nevenargument meegewogen worden bij de beoordeling van de (on)redelijkheid van toerekening aan de schuldenaar.<sup>254</sup> Indien de schuldenaar in het kader van een beroep op de tenzij-formule aanvoert dat hij niet verzekerd is, maar het in de bedrijfssector of beroepsgroep waartoe hij behoort wel gebruikelijk is om voor de betreffende schade een verzekering af te sluiten, dan zou het beroep op de tenzij-formule afgewezen kunnen worden omdat het risico naar verkeersopvattingen voor zijn rekening komt. Of dit in een concreet geval anders is, zal mede afhangen van de overige omstandigheden van het geval, zoals de draagkracht van partijen, de omvang van de mogelijke schade en de verhouding daarvan tot de hoogte van de

248 HR 5 januari 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AB6963, NJ 1968, 102, m.nt. G.J. Scholten (*Vliegtuigvleugel*).

249 Hartlief en Tjittes 1995, p. 28.

250 Idem.

251 Vergelijk Stein 1969, p. 335.

252 HR 18 juni 2004, NJ 2004, 585 (*Kuunders/Swinkels*). In dit arrest ging het om de vraag of een beroep op een exoneratiebeding in de gegeven omstandigheden naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar was. De Hoge Raad oordeelde dat de rechter daarbij rekening zal moeten houden met alle omstandigheden waarop een beroep is gedaan door de partij die stelt dat een beroep op het exoneratiebeding onaanvaardbaar is. ‘In het bijzonder zal in een geval als het onderhavige in aanmerking moeten worden genomen hoe laakbaar het verzuim dat tot aansprakelijkheid zou moeten leiden, is geweest, wat de gevolgen van dit verzuim zijn en in hoeverre de daardoor ontstane schade eventueel door verzekering is gedekt’, aldus de Hoge Raad in r.o. 3.6.

253 Vgl. Rogmans 2007, p. 31-32.

254 Vgl. Rogmans 2007, p. 32. Zoals reeds in paragraaf 4.5.5.3 naar voren kwam, is het mijns inziens dan ook terecht dat kritiek is geuit op de overweging van de Hoge Raad in het Vliegtuigvleugel-arrest, inhoudende dat ‘in de omstandigheid dat het de schuldeiser was die zich voor een dergelijke schade door verzekering had gedekt, een aanwijzing kan worden gevonden dat naar verkeersopvattingen het desbetreffende risico voor zijn rekening was’.



contraprestatie.<sup>255</sup> In dit kader is ook relevant of de schuldenaar de schade op een derde, zoals de producent van de zaak, kan verhalen.<sup>256</sup> Bovendien zal acht dienen te worden geslagen op de vraag welke partij het meest aangewezen was om zich tegen de schade te verzekeren,<sup>257</sup> hetgeen vastgesteld kan worden aan de hand van objectieve criteria, zoals de hoedanigheid van partijen en de aard van de potentiële schade.<sup>258</sup>

#### 4.5.5.3.3 De wederzijdse deskundigheid

Relevant voor de vraag of toerekening aan de schuldenaar (on)redelijk is in het kader van artikel 6:77 BW, is de professionaliteit en deskundigheid van de schuldenaar.<sup>259</sup> Dit kan afgeleid worden uit het arrest Smits/Royal Nederland.<sup>260</sup> De Hoge Raad overwoog dat het hof geen blijk had gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat het gebrek van de hulpzaak voor rekening van de schuldenaar kwam.<sup>261</sup>

‘in aanmerking genomen dat het onderhavige geval daardoor gekenmerkt wordt dat het gaat om een professionele en gespecialiseerde bewaarnemer — t.w.: een bedrijf dat zaken in opslag neemt in een koel- en vrieshuis — en om een gebrek van een koelinstallatie in het koel- en vrieshuis waarin de partij kaaspoeder was opgeslagen’.

Ook de deskundigheid en professionaliteit van de schuldeiser, en de verhouding daarvan tot de deskundigheid en professionaliteit van de schuldenaar, zullen van invloed zijn op de vraag of het risico op grond van de tenzij-formule naar de schuldeiser dient te worden verschoven.<sup>262</sup> Indien de schuldeiser uit hoofde van zijn deskundigheid weet of behoort te weten dat het bij hem bekende door de schuldenaar te gebruiken hulpmiddel ongeschikt is, dan kan op hem een waarschuwingsplicht rusten.<sup>263</sup> Indien hij die plicht verzaakt, kan het redelijk zijn toerekening aan de schuldenaar op grond van de tenzij-formule af te wijzen en het risico voor rekening van de schuldeiser te laten komen.

#### 4.5.5.3.4 De aansprakelijkheid van de producent

In de MvA bij artikel 6:77 BW komt naar voren dat in artikel 6:77 BW geen ongelimiteerde aansprakelijkheid van de schuldenaar is opgenomen vanwege de mogelijkheid voor de gelaedeerde om de producent aan te spreken en de omstandigheid dat een genuanceerde regel beter zou zijn afgestemd op ‘de moderne maatschappelijke en technische ontwikkelingen die doen verwachten dat

255 HR 5 januari 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AB6963, NJ 1968, 102, m.nt. G.J. Scholten (*Vliegtuigvleugel*).

256 HR 13 december 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AC3302, NJ 1969, 174, m.nt. G.J. Scholten (*Polyclens*).

257 Asser/Sieburgh 6-I 2016/351.

258 Zo zal immateriële schade doorgaans niet door een *first party* verzekering gedekt kunnen worden, maar wel door een *third party* verzekering.

259 Asser/Sieburgh 6-I 2016/351.

260 HR 28 november 1997, ECLI:NL:HR:1997:ZC2511 (*Smits/Royal Nederland*).

261 HR 28 november 1997, ECLI:NL:HR:1997:ZC2511, r.o. 3.4 (*Smits/Royal Nederland*).

262 Vgl. Kortmann 1991, p. 27.

263 Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:77 BW, aant. 17.

schaden door het falen van zaken die bij de uitvoering van een verbintenis worden gebruikt, zich in steeds meer en ook in steeds sterker uiteenlopende gevallen zullen gaan voordoen.<sup>264</sup> Zo zou het bij medische hulpzaken die door de producent met een gebrek in het verkeer zijn gebracht voor de hand kan liggen om de producent aan te spreken en een vordering jegens een hulpverlener af te wijzen.<sup>265</sup> De rechter kan volgens de MvA hiertoe komen door de aansprakelijkheid onder artikel 6:77 BW af te wijzen op grond van de tenzij-formule. Daarbij wordt echter opgemerkt dat “de weg voor een verdere ontwikkeling [wordt] opengelaten. De ondergetekende geeft daaraan ook de voorkeur, omdat hetgeen hier van geval tot geval behoort te gelden mede afhankelijk zal zijn van de maatschappelijke opvattingen, terwijl deze opvattingen thans in beweging zijn”.<sup>266</sup>

Dit roept de vraag op of toerekening aan de schuldenaar op grond van artikel 6:77 BW krachtens verkeersopvatting onredelijk moet worden geacht indien de regeling van afdeling 6.3.3 inzake productaansprakelijkheid van toepassing is. Dit zou leiden tot een kanalisatie van artikel 6:77 BW naar artikel 6:185 BW. Dit artikel is van toepassing indien de ongeschiktheid van de hulpzaak het gevolg is van een gebrek.<sup>267</sup> Deze vraag kan niet enkel aan de hand van de zojuist beschreven MvA beantwoord worden aangezien de daaruit voortvloeiende opvatting, zoals de minister aangeeft, mogelijk niet representatief (meer) is voor de huidige verkeersopvatting. Derhalve zullen overige omstandigheden bekeken worden die bij kunnen dragen aan beantwoording van de vraag.

Voor een bevestigend antwoord op de vraag pleiten de artikelen 6:173 en 7:24 BW die resp. zien op de aansprakelijkheid van de bezitter voor gebrekkige zaken en de aansprakelijkheid van de verkoper voor non-conforme zaken.<sup>268</sup> In het tweede lid van beide artikelen is, indien de regeling betreffende de productaansprakelijkheid van toepassing is, de aansprakelijkheid gekanaliseerd naar de producent. De reden hiervoor is dat het niet wenselijk zou zijn als de aansprakelijkheid van de bezitter of verkoper groter zou zijn dan die van de producent.<sup>269</sup> De producent kan zich vrijtekenen voor aansprakelijkheid jegens de verkoper of (bedrijfsmatige) bezitter,<sup>270</sup> terwijl deze partijen zich niet vrij

264 Volgens de toelichting is het eindpunt van deze ontwikkelingen moeilijk te voorzien en moet o.m. met aspecten van verzekering-technische aard rekening worden gehouden; Tweede Kamer 1975-1976, kamerstuknummer 7729, ondernummer 6, p. 69 (MvA).

265 Tweede Kamer, 1975-1976, kamerstuknummer 7729, ondernummer 6, p. 70 (MvA).

266 Idem.

267 Vgl. Tweede Kamer 1975-1976, kamerstuknummer 7729, ondernummer 6, p. 68 (MvA): “het feit dat voor de uitvoering van een verbintenis een gebrekkige of om een andere reden daartoe ongeschikte zaak wordt gebruikt, [is] in de regel terug te voeren op menselijk falen, hetzij van degene die deze zaak gebruikt, hetzij van degene die haar voor dit gebruik aan de schuldenaar ter beschikking heeft gesteld, haar heeft vervaardigd, een bepaald onderdeel van die zaak heeft vervaardigd of in een nog eerder stadium heeft deelgenomen aan het productieproces waarvan de falende zaak het eindresultaat was.”

268 Vgl. Hartlief 2015, p. 1639.

269 Nota II Inv., Parlementaire Geschiedenis Boek 6 Inv., p. 1387 en TC, Parlementaire Geschiedenis Boek 7, p. 159.

270 Artikel 6:192 lid 2 BW zorgt ervoor dat een particuliere bezitter niet bekneld kan raken. De producent mag zijn aansprakelijkheid niet uitsluiten of beperken ten aanzien van een niet in de uitoefening van een beroep of bedrijf handelende derde, die mede voor de schade aansprakelijk is. Afwijking van de regresregels van artikel 6:101 en 6:102 BW jegens een particuliere bezitter is derhalve niet mogelijk. Derhalve wordt met artikel 6:173 lid 2 BW alleen de bedrijfsmatige bezitter beschermd. Vgl. Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-IV 2015/270.

kunnen tekenen jegens de gelaedeerde waardoor zij in een beknelde positie terecht zouden komen.<sup>271</sup> De schuldenaar in de zin van artikel 6:77 BW zou eveneens in een dergelijke beknelde positie terecht kunnen komen.<sup>272</sup> Bij de kanalisatie van artikel 6:173 BW en artikel 7:24 BW als argument voor het aannemen van een soortgelijke kanalisatie bij artikel 6:77 BW zijn echter meerdere kanttekeningen te plaatsen.

In de eerste plaats is op de kanalisatie van artikel 6:173 BW en artikel 7:24 BW in de literatuur veel kritiek geuit, waardoor dit niet vanzelfsprekend als referentiekader kan worden aangenomen.<sup>273</sup> In de tweede plaats is de kanalisatie van artikel 6:173 BW vanuit een systematisch oogpunt, met het oog op de andere buitencontractuele risicoaansprakelijkheden van afdeling 6.3.2 BW, een vreemde eend in de bijt. Ook de ouder, de bezitter van een dier, de werkgever, de bezitter van een opstal, de gebruiker van een gevaarlijke stof, de exploitant van een stortplaats en van een mijnbouwwerk zijn risicoaansprakelijk jegens de gelaedeerde terwijl zij deze schade niet op een derde kunnen verhalen,<sup>274</sup> en zich evenmin jegens de gelaedeerde kunnen disculperen.<sup>275</sup> Desalniettemin heeft de wetgever het risico op schade aan hen toebedeeld omdat dat, in verhouding tot de gelaedeerde, op grond van allerhande overwegingen, het meest wenselijk werd geacht. Ook het in het kader van de kanalisatie van artikel 6:173 BW aangevoerde argument dat het hanteren van dubbele risicoaansprakelijkheden moet worden vermeden, is niet geheel in lijn met de rest van afdeling 6.3.2 BW. Zo wordt ten aanzien van een gebrekkige opstal en een gevaarlijke stof ook een dubbele risicoaansprakelijkheid gehanteerd.

In de derde plaats is ten aanzien van de kanalisatie van artikel 7:24 BW relevant dat het beschermen van de beknelde verkoper middels een kanalisatie tegenwicht biedt aan artikel 7:18 BW. Dit artikel bevat een vermoeden van non-conformiteit bij gebreken die zich binnen zes maanden openbaren en leidt tot een grote mate van consumentenbescherming. Met het oog op de omstandigheid dat de verkoper slechts een doorgeefluik is, wordt met de kanalisatie van artikel 7:24 BW een

271 De verkoper kan zich niet vrijtekenen jegens een consument is (artikel 7:6 BW). De bezitter zal doorgaans niet in een contractuele relatie tot de gelaedeerde staan en kan zijn aansprakelijkheid jegens de gelaedeerde derhalve niet uitsluiten.

272 Indien zijn voorman de aansprakelijkheid jegens hem heeft uitgesloten en hij zijn aansprakelijkheid jegens de schuldeiser niet uit kan sluiten in verband met artikel 6:233 sub a jo. 6:237 sub f of vanwege artikel 7:463 BW. Vgl. Van 2011, p. 47. Indien zijn voorman de aansprakelijkheid niet heeft uitgesloten dan kan hij een regresvordering instellen of de voorman in vrijwaring oproepen en zal er geen sprake zijn van beknelling. Regres op de producent wordt bepaald door artikel 6:102 jo. 6:101 BW. Vgl. Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-II 2017/133-134 en Rechtbank 's-Hertogenbosch 15 juni 2005, *JBPr* 2005, 75, met nt. J.S. Kortmann. Indien een aansprakelijkheidsverzekeraar de schade heeft uitgekeerd aan de schuldenaar, dan staat de ((niet zo) tijdelijke)) verhaalsregeling van artikel 6:197 BW in beginsel in de weg aan regres van deze verzekeraar op de producent, maar daarop is een uitzondering gemaakt voor de aansprakelijkheidsverzekeraar die zich op een mede aansprakelijke persoon wil verhalen (art. 6:197 lid 2 onder a BW).

273 Zie bijvoorbeeld Rossel 1992, p. 573 & 575; Krans 1997, p. 312; Hartlief 2001, p. 985; Van Boom & van Doorn 2006, p. 270; Asser/Hijma 7-I\* 2013/445; van Wees 2015, par. 4.4.

274 Behoudens in geval van opzet of bewuste roekeloosheid (6:170 BW lid 3).

275 Behoudens art. 6:178 BW (van toepassing op de gebruiker van een gevaarlijke stof, de exploitant van een stortplaats en de exploitant van een mijnbouwwerk).

evenwicht gecreëerd tussen de vergaande bescherming van de consumentkoper en de positie van de verkoper.<sup>276</sup> Afdeling 6.1.9 BW bevat niet een dergelijk artikel voor de schuldeiser die schade lijdt door een ongeschikte hulpzaak en de schuldenaar die een hulpzaak gebruikt voor de uitvoering van een verbintenis is, zoals in de vorige alinea naar voren kwam, niet slechts een doorgeefluik.<sup>277</sup>

In de vierde plaats is ten aanzien van de kanalisatie van artikel 7:24 BW relevant dat het bij artikel 7:24 BW om een andersoortige schuldenaar gaat dan de schuldenaar waar artikel 6:77 BW dikwijls op ziet. De verkoper is slechts een doorgeefluik,<sup>278</sup> terwijl de gebruiker van een zaak door iemand is ingehuurd om een opdracht of werk te verrichten. Dit geeft de overeenkomst een andersoortig karakter dat beter aansluit bij de overeenkomst inzake aanneming van werk dan bij de koopovereenkomst. Zowel de overeenkomst inzake aanneming van werk, als de overeenkomst die in het kader van artikel 6:77 BW dikwijls centraal staat, dragen een dienstverleningskarakter.<sup>279</sup> In het kader van de vraag of artikel 6:77 BW een kanalisatie bevat of dient te bevatten, is het dan ook relevant om vast te stellen dat de aannemer van werk op grond van artikel 7:760 BW risicoaansprakelijk is voor het gebruik van ondeugdelijke zaken en deze aansprakelijkheid niet wordt gekanaliseerd naar de producent.<sup>280</sup> Dit terwijl ook de aannemer in een beknelde positie terecht zou kunnen geraken.<sup>281</sup>

In de vijfde plaats is van belang dat er krachtens Europese regelgeving een belangrijk verschil bestaat tussen de aansprakelijkheid van de verkoper (in de woorden van de Richtlijn Productaansprakelijkheid: leverancier) en de aansprakelijkheid van de gebruiker van een hulpzaak. Volgens lid 3 van de Richtlijn is de leverancier (als ware hij producent) aansprakelijk indien hij niet binnen een redelijke termijn de identiteit van de producent of degene die hem het product heeft geleverd, meedeelt aan de gelaedeerde.<sup>282</sup> Het nationale recht mag geen aansprakelijkheid van de leverancier (jegens een consument) aannemen die afwijkt van de wijze waarop de richtlijn de verhouding tussen de producent en de leverancier heeft geschetst. Dit betekent dat het nationale recht geen risicoaansprakelijk van de leverancier mag hanteren op gelijke voet als de aansprakelijkheid van de producent. Dit laatste was aan de orde in Frankrijk en werd veroordeeld door het HvJ.<sup>283</sup> De beoordelingsmarge van de lidstaten ten aanzien van de aansprakelijkheid voor gebrekkige producten wordt volgens het HvJ volledig door de

276 Asser/Hijma 7-I\* 2013/444.

277 Vgl. Van 2011, par. 6.b.

278 Asser/Hijma 7-I\* 2013/444.

279 Vgl. Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/207; Kortmann 1991, p. 27.

280 Vgl. Kortmann 1991, p. 27. Zie ook Köster die schreef dat bij de vraag of de schuldenaar aansprakelijk is voor het gebruik van hulpzaken gekeken dient te worden of het contract gelijkenissen vertoont met een ander contract waarvoor in de wet een speciale regel voor de aansprakelijkheid voor zaken is opgenomen zodat die regel analogisch kan worden toegepast (Annotatie H.K. Köster bij HR 5 januari 1968 & HR 13 december 1968, *AA* 1969, p. 439).

281 In verband met artikel 6:233 sub a jo. 6:237 sub f of vanwege artikel 7:762 BW.

282 Vgl. Van Boom en van Doorn 2006, p. 266.

283 HvJ EU 25 april 2002, C-52/00, (*Commissie/Frankrijk*); HvJ EU 14 maart 2006, C-177/04, (*Commissie/Frankrijk*).

richtlijn bepaald.<sup>284</sup> Dit heeft het HvJ herhaald in een Deense prejudiciële procedure.<sup>285</sup> Twee consumenten die voedselvergiftiging had opgelopen door het eten van eieren die zij in de winkel van Bilka hadden gekocht, stelden Bilka hiervoor aansprakelijk. Bilka riep de producent, Skov, in vrijwaring op. De rechter oordeelde in overeenstemming met het Deense recht dat Bilka (risico)aansprakelijk en schadeplichtig was jegens de consumenten en veroordeelde Skov de schade aan Bilka te vergoeden. Het HvJ oordeelde:<sup>286</sup>

“de richtlijn voorziet uitsluitend in de aansprakelijkheid van de leverancier indien niet kan worden vastgesteld wie de producent is. Door (...) te bepalen dat de leverancier jegens de gelaedeerde rechtstreeks aansprakelijk is voor de gebreken van een product, heeft de Deense wetgever dus de kring van aansprakelijke personen (...) uitgebreid buiten de door de richtlijn gestelde grenzen.”

Hoewel het HvJ opmerkt dat de Richtlijn een vordering jegens de leverancier op grond van nationale regels van contractuele of buitencontractuele aansprakelijkheid die op een andere grondslag berusten niet uitsluit,<sup>287</sup> is niet goed denkbaar dat op grond van deze regels alsnog een risicoaansprakelijkheid van de leverancier voor gebrekkige producten gehanteerd mag worden. Daarmee zou immers de aansprakelijkheid van de leverancier op gelijke voet komen te staan met de aansprakelijkheid van de producent en het regime van de Richtlijn omzeild worden ten aanzien van een actor wiens positie de Richtlijn regelt. Ook Mok gaat er in zijn annotatie vanuit dat een gelaedeerde die een vordering instelt op grond van deze andere regels van contractuele of buitencontractuele aansprakelijkheid schuld van de leverancier zal dienen te bewijzen.<sup>288</sup> De regel van de Hoge Raad dat een tekortkoming die het gevolg is van de levering van een gebrekkig product in een B2B verhouding krachtens risico aan de verkoper wordt toegerekend,<sup>289</sup> zou in een B2C verhouding waarschijnlijk dus niet toegestaan zijn.<sup>290</sup>

De beoordelingsmarge van de lidstaten ten aanzien van de aansprakelijkheid voor gebrekkige producten wordt echter *niet* door de richtlijn bepaald als het gaat om de aansprakelijkheid van actoren wier juridische positie niet door de richtlijn wordt gereguleerd.<sup>291</sup> Zo mag het nationale recht een algemene regel

284 HvJ EU 25 april 2002, C-52/00, r.o. 16 (*Commissie/Frankrijk*). Zie ook: HvJ EU 25 april 2002, C-154/00 (*Commissie/Griekenland*) en HvJ EU 25 april 2002, C-183/00 (*González Sánchez*).

285 HvJ EU 10 januari 2006, C-402/03 (*Bilka/Mikkelsen*).

286 HvJ EU 10 januari 2006, C-402/03, r.o. 34.

287 Op grond van artikel 13 van de Richtlijn; HvJ EU 10 januari 2006, C-402/03, r.o. 47.

288 Annotatie M.R. Mok bij HvJ EU 10 januari 2006, *NJ* 2006, 286.

289 Het risico komt voor rekening van de verkoper krachtens verkeersopvattingen ex artikel 6:75 BW; HR 27 april 2001, *NJ* 2002, 213 (*Oerlemans/Driessen*).

290 Van Zwieten (2013) meent dat de kanalisatie juist in strijd is met de Richtlijn Productaansprakelijkheid omdat de richtlijn krachtens artikel 13 het reeds bestaande contractuele en buitencontractuele aansprakelijkheidsrecht ongemoeid zou laten. Zie hierover echter het HvJ: ‘dat artikel 13 (...) niet aldus kan worden uitgelegd dat het de lidstaten de mogelijkheid laat om een algemeen aansprakelijkheidsstelsel inzake producten met gebreken te handhaven dat verschilt van het stelsel van de richtlijn’ (HvJ EU 10 januari 2006, C-402/03, r.o. 39).

291 Of als het gaat om schade die niet onder het schadebegrip van de richtlijn valt (HvJ EU 4 juni 2009, C-285/08 (*Moteurs Leroy Somer*)).

van risicoaansprakelijkheid bevatten voor degene die een zaak bij de uitvoering van een dienst gebruikt. De positie van deze gebruiker wordt immers niet door de richtlijn bepaald. Dit heeft het HvJ bevestigd in, wederom, een Franse zaak.<sup>292</sup> Het ging in deze zaak om de (prejudiciële) vraag of de richtlijn productaansprakelijkheid in de weg staat aan de in het Franse publiekrecht geformuleerde regel dat het ziekenhuis zonder schuld aansprakelijk is voor het gebruik van falende producten en apparaten. Het HvJ beantwoordde deze vraag ontkennend. Een dienstverlener die bij de uitvoering van de dienst een gebrekkig product gebruikt waarvan hij niet de producent is, valt buiten de werkingssfeer van de richtlijn. De richtlijn verzet zich volgens het HvJ niet tegen een nationale regeling die voorziet in de risicoaansprakelijkheid van een dergelijke dienstverlener en zou zich dus ook niet tegen een risicoaansprakelijkheid van de schuldenaar in de zin van artikel 6:77 BW verzetten.

In de zesde plaats is relevant om vast te stellen dat het aannemen van een kanalisatie in artikel 6:77 BW vanwege beknelling van de schuldenaar impliceert, dat de schuldeiser zijn debiteur niet aan kan spreken omdat die zich kan verschuilen achter de omstandigheid dat hij akkoord is gegaan met een exoneratie van een leverancier of producent.<sup>293</sup> Dit lijkt niet aan te sluiten bij een van de ontstaansredenen van artikel 6:77 BW: de schuldenaar zou zich niet achter anderen, zoals leveranciers en producenten, moeten kunnen verschuilen.<sup>294</sup> Indien de schuldenaar ervoor heeft gekozen om zijn mogelijkheid tot verhaal te beperken door akkoord te gaan een vrijtekeningsbeding in zijn overeenkomst met een producent, komt dat voor zijn rekening en dient hem dat niet een verweer te verschaffen jegens een andere contractuele wederpartij, de schuldeiser.<sup>295</sup> Bovendien biedt artikel 6:244 BW mogelijk soelaas aan de schuldenaar in een dergelijke situatie. Dit artikel ziet op de omstandigheid dat de schuldenaar zich genoodzaakt voelde zijn aansprakelijkheid jegens de schuldeiser uit te sluiten omdat hijzelf eveneens geconfronteerd is met een exoneratiebeding van zijn voorman, zoals de producent. Indien de schuldenaar zich jegens de schuldeiser niet op een exoneratiebeding kan beroepen omdat dit beding op grond van afdeling 6.5.3 BW is vernietigd, dan kan met behulp van artikel 6:244 BW voorkomen worden dat de producent zich jegens de schuldenaar wel op een exoneratiebeding kan beroepen. Hiervoor is vereist dat een beroep op het exoneratiebeding door de producent onredelijk zou zijn met het oog op de nauwe samenhang tussen dat beding en het vernietigde beding waarmee de schuldenaar de exoneratie had ‘doorgegeven’ aan de schuldeiser.<sup>296</sup> Hiermee wordt bescherming geboden aan een beknelde tussenpersoon,

<sup>292</sup> HvJ EU 21 december 2011, C-495/10.

<sup>293</sup> Beknelling zal dikwijls alleen optreden in een B2C verhouding.

<sup>294</sup> Tweede Kamer 1970-1971, kamerstuknummer 7729, ondernummer 4, p. 11 (VV). Vgl. Bergkamp 1991, p. 317 & 320 en Wijne 2013, p. 272. Zie voor een mooi voorbeeld van dit uitgangspunt onder het OBW: Kantongerecht Apeldoorn 22 februari (tussenvonnissen) en 5 september 1984, Prg. 1984, 2190.

<sup>295</sup> Vgl. Hondius 1990, par. 6; Ansems 2017, p. 71.

<sup>296</sup> Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-III 2014/508. Van deze nauwe samenhang zal sprake zijn wanneer de schuldenaar zijn aansprakelijkheid jegens de schuldeiser op een overeenkomstig beding in zijn contract met zijn voorschakel afstemt, en vervolgens met een vernietiging wordt geconfronteerd (Tweede Kamer 1981, kamerstuknummer 16 983, ondernummer 3, p. 64 (MvT)).

zoals een detaillist,<sup>297</sup> een opdrachtnemer, een aannemer van werk of een ander-soortige schuldenaar die zich jegens de schuldeiser niet kan vrijtekenen (voor het gebruik van ongeschikte hulpzaken) vanwege het onredelijk bezwarende karakter van het exoneratiebeding.<sup>298</sup> Hoewel artikel 6:244 BW de schuldenaar niet beschermt die een ongeschikte hulpzaak heeft gebruikt en zijn aansprakelijkheid vanwege een andere reden dan afdeling 6.5.3 niet kan uitsluiten, bijvoorbeeld vanwege het exoneratieverbod van artikel 7:463 BW, kan via de weg van artikel 6:233 lid 1 of artikel 6:248 lid 2 BW mogelijk een vergelijkbaar resultaat tot stand komen.<sup>299</sup>

Tot slot is vanuit het oogpunt van consumentenbescherming van belang dat een vordering tot schadevergoeding jegens de producent kortere verjarings- en vervaltermijnen kent dan de vordering op grond van artikel 6:74 jo. 6:77 BW. De vordering tot schadevergoeding jegens de producent verjaart op grond van artikel 6:191 lid 1 BW 3 jaar nadat de gelaedeerde bekend is geworden of had moeten worden met het gebrek, de schade en de producent en vervalt 10 jaar nadat de zaak in het verkeer is gebracht. De vordering tot schadevergoeding jegens de schuldenaar op grond van artikel 6:74 jo. 6:77 BW verjaart op grond van 3:310 lid 1 BW 5 jaar nadat de schuldeiser bekend is geworden met de schade en de aansprakelijke persoon en in ieder geval 20 jaar na de gebeurtenis waardoor de schade is veroorzaakt. Indien de vordering van de schuldeiser ziet op vergoeding van letselschade, dan geldt de lange termijn van 3:310 lid 1 BW niet en kan de vordering niet verjaren voordat de schuldeiser zowel met de schade, als met de aansprakelijke persoon (de schuldenaar) bekend is geworden.<sup>300</sup> Een kanalisatie naar de producent komt de consument dan ook niet ten goede, zo merkt ook Hijma op in het kader van de kanalisatie van artikel 7:24 BW.<sup>301</sup> De kanalisatie zou ‘ongebruikelijk weinig oog hebben’ voor de belangen van de consumentkoper die schade lijdt. Als mogelijke problemen voor de consument noemt hij onder meer dat de producent onvindbaar, opgeheven, failliet of insolvent kan blijken te zijn en dat de aansprakelijkheid van de producent uitzonderingen kent waardoor een vordering jegens de producent niet altijd zal slagen.<sup>302</sup> Deze problemen gelden ook voor de consument die in het kader van artikel 6:77 BW met een kanalisatie geconfronteerd wordt.

297 Bij consumentenkoop biedt artikel 7:25 BW een soortgelijke bescherming aan de verkoper. Ook artikel 7:24 lid 3 BW helpt de verkoper bij verhaal op de producent; Tweede Kamer 1981, kamerstuknummer 16 983, ondernummer 3, p. 65 (MvT). Zie over het samenspel tussen deze artikelen Krans 1997, p. 313.

298 Tweede Kamer 1981, kamerstuknummer 16 983, ondernummer 3, p. 65 (MvT): ‘Essentieel voor de toepassing van artikel (...) [6:244 BW] is steeds dat door een vernietiging of een verbod de gebruiker van algemene voorwaarden in een beknelde situatie dreigt te geraten doordat hij in een andere contractuele verhouding een nauw met het vernietigde of verboden beding samenhangende bepaling heeft moeten aanvaarden’.

299 Vgl. Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-III 2014/508; Hondius, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:244 BW, aant. 1.

300 Artikel 3:310 lid 5 BW. Dit geldt voor schadeveroorzakende gebeurtenissen die na 1 februari 2004 hebben plaatsgevonden.

301 Asser/Hijma 7-I\* 2013/445.

302 Idem.

#### 4.5.5.3.5 Het ontwikkelingsrisico

Bij de beoordeling van de onredelijkheid van toerekening op grond van de ten-zij-formule kan relevant zijn of de ongeschiktheid het gevolg was van een ontwikkelingsrisico.<sup>303</sup> Het uit de regeling productaansprakelijkheid afkomstige ‘ontwikkelingsrisicoverweer’ houdt in dat aansprakelijkheid niet wordt aangenomen indien het onmogelijk was om het gebrek te kennen. Deze onmogelijkheid wordt getoetst aan de (objectieve stand van de) wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht.<sup>304</sup> De reden voor het aannemen van dit verweer voor de producent is dat een aansprakelijkheid voor ontwikkelingsrisico’s de ontwikkeling van nieuwe producten zou kunnen remmen.

Of de toerekening aan de schuldenaar naar verkeersopvattingen onredelijk is indien de ongeschiktheid van de gebruikte hulpzaak het gevolg is van de verwezenlijking van een ontwikkelingsrisico, is een complexe vraag. Het feit dat de aansprakelijkheid voor een ontwikkelingsrisico van de gebruiker van een hulpzaak via een regresvordering alsnog zou kunnen leiden tot aansprakelijkheid van de producent kan een argument zijn voor het aannemen van een ontwikkelingsrisicoverweer in het kader van artikel 6:77 BW. De gebruiker zal de producent niet op grond van de regeling inzake productaansprakelijkheid aanspreken maar op grond van wanprestatie of onrechtmatige daad, waarbij de producent in beginsel geen beroep op het ontwikkelingsrisicoverweer zal toekomen.<sup>305</sup> Bij een vordering uit hoofde van wanprestatie zal bovendien geen schuld van de producent vereist zijn en zal de levering van een gebrekkig product in beginsel op grond van de verkeersopvattingen voor rekening van de producent komen.<sup>306</sup> Derhalve zou een aansprakelijkheid van de gebruiker alsnog kunnen leiden tot de bevreemde rem op de ontwikkeling van nieuwe producten. Daarbij dienen twee kanttekeningen te worden geplaatst. In de eerste plaats zou de rechter betekenis toe kunnen kennen aan de omstandigheid dat er sprake is van een ontwikkelingsrisico bij de vaststelling van de verkeersopvattingen in het kader van een vordering uit hoofde van wanprestatie of bij de vaststelling van de onrechtmatigheid of de toerekenbaarheid in het kader van een vordering uit hoofde van onrechtmatige daad. In de tweede plaats kan de producent zijn aansprakelijkheid voor ontwikkelingsrisico’s jegens de gebruiker uitsluiten in geval van rechtstreekse levering.

Indien de gebruiker van een ongeschikte hulpzaak de schade ten gevolge van een ontwikkelingsrisico niet op de producent kan verhalen, zal de aansprakelijkheid van de gebruiker groter zijn dan de aansprakelijkheid van de producent. Als dit het gevolg is van de omstandigheid dat de gebruiker akkoord is gegaan met

---

303 Vgl. Rechtbank Amsterdam 23 januari 1992, *TvGR* 1992, 28; Stolker 1995, p. 688; Wijne 2015, p. 47; Zijlstra 2016, p. 452; Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, r.o. 4.14.

304 HvJ 29 mei 1997, C-300/95 (*Commissie/Verenigd Koninkrijk*).

305 Indien de schuldeiser zijn vordering op de producent aan de schuldenaar heeft gecedeerd, kan deze laatste zich wel op de regels inzake productaansprakelijkheid beroepen. Dit zal echter bij verhaal van schade die het gevolg is van een ontwikkelingsrisico geen aantrekkelijker grondslag zijn dan wanprestatie of onrechtmatige daad.

306 HR 27 april 2001, *NJ* 2002, 213 (*Oerlemans/Driessen*).



een exonерatie van de producent, is dit in beginsel geen reden om de gebruiker te ontzien en het risico middels de tenzij-formule naar de schuldeiser te verschuiven.<sup>307</sup> Als dit echter het gevolg is van een principiële opvatting ten aanzien van de aansprakelijkheid van de producent voor ontwikkelingsrisico's, dan rijst de vraag of er een rechtvaardiging zou zijn voor de verdergaande aansprakelijkheid van een gebruiker.

Het ontbreken van een rechtvaardiging zou afgeleid kunnen worden uit de omstandigheid dat ook de verkoper en de bezitter van een zaak een beroep toekomt op een ontwikkelingsrisicoverweer.<sup>308</sup> Zo stelt Hijma: 'Waar er onvoldoende grond bestaat voor aansprakelijkheid van de producent, is zeker onvoldoende basis aanwezig om de toevallige verkoper met aansprakelijkheid te belasten. Uitgangspunt van het aansprakelijkheidsrecht is en blijft dat een ieder de eigen schade draagt, en de rechtsbescherming van de (consument)koper is niet een heilig goed waarop geen inbreuken denkbaar zouden zijn'.<sup>309</sup> Volgens Hijma gaat de producent 'om principiële redenen vrijuit' en dan is een aansprakelijkheid van de verkoper 'op voorhand ongerijmd'.<sup>310</sup> In soortgelijke zin stelt Nieuwenhuis ten aanzien van de bezitter: 'Het is onredelijk dat, indien de zaak behept is met een gebrek dat reeds aanwezig was toen zij door de producent in het verkeer werd gebracht, uitsluitend de gebruiker, en niet de producent aansprakelijk is. Als de producent aan aansprakelijkheid kan ontkomen door zich te beroepen op de uitsluiting van het ontwikkelingsrisico, dan moet de gebruiker van de zaak eenzelfde verweer worden gegund'.<sup>311</sup>

Deze argumenten zullen afgewogen moeten worden tegen de omstandigheid dat het aannemen van een ontwikkelingsrisicoverweer voor de schuldenaar als gebruiker van een ongeschikte hulpzaak ertoe leidt dat het risico middels de tenzij-formule naar de schuldeiser wordt verschoven. Indien de schuldeiser een consument is, dan leidt dit tot een leemte in zijn rechtsbescherming.<sup>312</sup> De consument die (toevallig) geconfronteerd wordt met de verwezenlijking van een ontwikkelingsrisico kan zijn schade zowel niet op de producent van de zaak, als op zijn contractuele wederpartij verhalen. Hoewel dit op zichzelf geen argument is om het risico bij de schuldenaar neer te leggen,<sup>313</sup> kan het wel de vraag rechtvaardigen welke partij het beste in staat moet worden geacht het risico te dragen. Als de schuldenaar handelt in de uitoefening van een beroep of bedrijf, zou hij de kosten van de verwezenlijking het risico kunnen verdisconteren in de prijs van de dienst die hij verleent of het werk dat hij verricht. Mogelijkerwijs kan hij de kosten verhalen op een aansprakelijkheidsverzekeraar en kunnen de kosten van de premie van die verzekering verdisconteerd worden in de prijs van de dienst.

307 Vgl. Hondius 1990, par. 6.

308 Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-IV 2015/217.

309 Hijma 1990, p. 737. Zie ook Rossel 1992, p. 576.

310 Hijma 1990, p. 737.

311 Nieuwenhuis 1986, p. 100. Zie ook Rossel 1992, p. 574.

312 Vgl. Hijma 1990, p. 737.

313 Hijma 1990, p. 737.

Dat de schuldenaar de schade kan verdisconteren in de prijs van de dienst leidt er niet alleen toe dat hij mogelijkerwijs beter in staat moet worden geacht het risico te dragen, maar leidt er bovendien toe dat de schade die het gevolg is van een ontwikkelingsrisico wordt gespreid.<sup>314</sup> Dit sluit aan bij het karakter van het ontwikkelingsrisico als een maatschappelijk risico. De maatschappij heeft baat bij de ontwikkeling van nieuwe producten. Op grond van een maatschappelijk profijtbeginsel zou betoogd kunnen worden dat de met deze ontwikkeling gepaard gaande risico's door de maatschappij dienen te worden gedragen. Hoewel het verdisconteren van de schade in de prijs van de dienst van de schuldenaar niet leidt tot een maatschappelijke spreiding, wordt de schade door een grotere groep mensen gedragen dan wanneer de schade bij de individuele gelaedeerde wordt neergelegd.

Tot slot is relevant dat in het bouwrecht aangenomen wordt dat ontwikkelingsrisico's krachtens verkeersopvatting voor rekening komen van degene die de zaken kiest.<sup>315</sup> Indien de aannemer de zaak kiest en vrij was in deze keuze, dan komt het risico voor zijn rekening.<sup>316</sup> Dit kan gerechtvaardigd worden doordat de aannemer met het oog op zijn vakkennis doorgaans weet dat het om nieuwe nog onbekende zaken gaat.<sup>317</sup> Als de aannemer desalniettemin deze zaken kiest, dan dient het gebruik daarvan voor zijn risico te komen.<sup>318</sup> Broekema-Engelen meent dat dit ook in het kader van artikel 6:77 BW heeft te gelden.<sup>319</sup>

“Ook *ontwikkelingsrisico's* — de zaak blijkt aan een gebrek te lijden dat op grond van de stand van de wetenschap en de technische kennis op het tijdstip waarop de zaak werd gebruikt, (nog) niet viel te ontdekken — behoren tot de gebreken waarvoor de schuldenaar in het algemeen dient in te staan”.

Een mogelijk gevaar van deze opvatting is dat het een remmend effect zou kunnen hebben op het gebruik van nieuwe en innovatieve hulpmiddelen door de schuldenaar.<sup>320</sup> De angst voor dit *chilling effect* van aansprakelijkheid heeft geleid tot het aannemen van een ontwikkelingsrisicoverweer voor de producent en zou ook voor het aannemen van een dergelijk verweer voor de schuldenaar in het kader van artikel 6:77 BW kunnen pleiten.<sup>321</sup> Of dit effect daadwerkelijk optreedt, is uiteindelijk een empirische vraag die in dit proefschrift niet kan worden beantwoord.

314 Zie hoofdstuk 9 voor een uitvoerige bespreking van de relevantie en gevolgen van de spreiding van schade.

315 Betoogd is dat degene die de zaak kiest het risico beheerst; De Boer 2002, p. 667 e.v.; Jansen 2001, p. 149.

316 Indien de opdrachtgever de zaak voorschrijft, dan komt het risico voor zijn rekening (De Boer 2002, p. 667 e.v.); Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:77 BW, aant. 17.

317 Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:77 BW, aant. 17.

318 Idem.

319 Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:77 BW, aant. 8.

320 Vgl. Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, r.o. 4.17.

321 Zie voor een bespreking van het *chilling effect* ook hoofdstuk 9.

4.5.5.3.6 De grondslagen voor de buitcontractuele risicoaansprakelijkheden De toerekening aan de schuldenaar op grond van artikel 6:77 BW is een toerekening op grond van risico. Hoewel het gaat om andere rechtsverhoudingen, kan bij de vraag of toerekening aan de schuldenaar in een bepaald geval (on)redelijk is steun worden gezocht in de grondslagen van de overige risicoaansprakelijkheden in ons BW. De volgende grondslagen kunnen onderscheiden worden:<sup>322</sup>

- de gevaarzettingsleer,<sup>323</sup>
- de profijttheorie,<sup>324</sup>
- de draagkracht van partijen,
- de verzekerbareheid,<sup>325</sup>
- de spreiding van kosten,<sup>326</sup>
- de eenheidsgedachte,<sup>327</sup>
- de activiteitstheorie.<sup>328</sup>

De gevaarzettingsleer houdt in dat degene die een bepaald risico schept, aansprakelijk is voor de schadelijke gevolgen. Het risico op een ongeschikte hulpzaak wordt in beginsel in het leven geroepen door de producent die de hulpzaak in het verkeer brengt. Dit risico wordt in de overeenkomst gebracht door de partij die de hulpzaak kiest en gebruikt ter uitvoering van een verbintenis. Krachtens de gevaarzettingsleer zal deze partij – in de contractuele relatie met haar wederpartij – het risico dienen te dragen.<sup>329</sup> De profijttheorie gaat ervan uit dat degene die de voordelen van een bepaalde omstandigheid geniet, ook de voor anderen ontstane nadelen moet dragen ('wie de lusten heeft moet ook de lasten dragen').<sup>330</sup> Een partij die hulpzaken gebruikt bij de uitoefening van haar verbintenissen heeft hier dikwijls voordeel van; zij kan bijvoorbeeld meer, beter, goedkoper of sneller werk of diensten verrichten.<sup>331</sup> Krachtens het profijtbeginsel dient deze partij – in de context van artikel 6:77 BW: de schuldenaar – de schade die de wederpartij lijdt door het gebruik van een ongeschikte hulpzaak te dragen.

322 In aanvulling op deze opsomming zou de bescherming van de gelaedeerde genoemd kunnen worden. Dit is volgens Klaassen echter geen grondslag, maar de strekking van alle risicoaansprakelijkheden. Het aannemen van een risicoaansprakelijkheid vereist, naast de idee de benadeelde een betere positie te verschaffen, een nadere grondslag (Klaassen 1991, p. 47-48).

323 In het kader van artikel 6:170 BW (Klaassen 1991, p. 46); in het kader van artikel 6:173 BW (Klaassen 1991, p. 82); in het kader van de artikelen 6:175-177 BW (Klaassen 1991, p. 124); in het kader van artikel 6:179 BW (Klaassen 1991, p. 142, 145); in het kader van artikel 31 WvW (Klaassen 1991, p. 176).

324 In het kader van artikel 6:76 BW (HR 21 mei 1999, ECLI:NL:PHR:1999:ZC2903, NJ 1999, 733, m.nt. J. Hijma (*B/W, Verduisterende hulppersoon*)); in het kader van artikel 6:170 BW (Klaassen 1991, p. 49); in het kader van artikel 6:175 BW (Klaassen 1991, p. 125).

325 In het kader van artikel 6:170 BW (Klaassen 1991, p. 49); in het kader van artikel 6:173 BW (Klaassen 1991, p. 83).

326 In het kader van artikel 6:170 BW (Klaassen 1991, p. 49); in het kader van artikel 6:175 BW (Klaassen 1991, p. 124-125).

327 In het kader van artikel 6:170 BW (Klaassen 1991, p. 49); in het kader van artikel 6:171 BW (Klaassen 1991, p. 65-66); in het kader van artikel 6:175 BW (Klaassen 1991, p. 125); in het kader van artikel 6:181 BW (Klaassen 1991, p. 84).

328 In het kader van artikel 6:76 BW (HR 21 mei 1999, ECLI:NL:PHR:1999:ZC2903, NJ 1999, 733, m.nt. J. Hijma (*B/W, Verduisterende hulppersoon*)): de aansprakelijkheid van de schuldenaar kan nopen tot een zorgvuldigere keus voor de in te schakelen hulppersonen; vgl. Visscher 2005, p. 134-135.

329 Vgl. Tweede Kamer 1970-1971, kamerstuknummer 7729, ondernummer 4, p. 11 (VV).

330 Klaassen 1991, p. 10-11.

331 Vgl. Annotatie H.K. Köster bij HR 5 januari 1968 & HR 13 december 1968, AA 1969, p. 437-438.

De draagkrachttheorie houdt in dat de partij met de grootste draagkracht de schade dient te dragen. Algemeen wordt aangenomen dat de draagkracht van een partij niet als grondslag voor de vestiging van aansprakelijkheid kan dienen en dit argument kan in de tenzij-formule dan ook hooguit als nevenargument gelden. Bij de verzekeraarbaarheid van de schade is relevant dat degene die de schade het beste kan verzekeren, degene is die het nadeel voor zijn rekening moet nemen. Deze omstandigheid is eerder in deze paragraaf uitvoerig besproken. Bij de spreiding van kosten gaat het erom dat de kosten van aansprakelijkheid door een bedrijf kunnen worden afgewenteld op haar afnemers. Indien een der partijen in een contractuele relatie een professionele partij is, dan kan deze partij de kosten van aansprakelijkheid spreiden via de prijs van het werk dat zij verricht of de dienst die zij verleent. Vanuit een rechtseconomisch oogpunt is het wenselijk dat de partij die de kosten kan spreiden, deze kosten draagt omdat de impact van de ontstane schade kleiner wordt doordat de schade niet door één persoon, maar een groter aantal personen wordt gedragen.<sup>332</sup> Hier wordt in hoofdstuk 9 nader op ingegaan. De eenheidsgedachte gaat ervan uit dat een onderneming als eenheid moet worden beschouwd en de aansprakelijkheid bij een centrale partij dient te liggen.<sup>333</sup> Deze grondslag is met name relevant voor de aansprakelijkheid voor personen en in het kader van de aansprakelijkheid voor zaken op grond van artikel 6:77 BW is deze grondslag minder relevant. De activiteitstheorie gaat er tot slot vanuit dat het verstrekken van prikkels middels het aansprakelijkheidsrecht het gedrag van mensen kan beïnvloeden. Zo zou de aansprakelijkheid voor zaken kunnen nopen tot het zorgvuldig kiezen en gebruiken van deze zaken.<sup>334</sup> Ook hier wordt in hoofdstuk 9 nader op ingegaan.

De toepasselijkheid van één of meerdere opgesomde grondslagen zou een aanwijzing kunnen bevatten dat het risico dat voortvloeit uit het gebruik van ongeschikte hulpzaken krachtens verkeersopvattingen voor rekening van de schuldenaar dient te komen, waardoor een beroep op de tenzij-formule niet slaagt.

#### 4.5.5.3.7 De beperking van de keuzevrijheid van de schuldenaar door een aanbestedingsprocedure

Een beperking van de keuzevrijheid van de schuldenaar is denkbaar indien de schuldenaar een aanbestedingsprocedure volgt voor de grootschalige inkoop van hulpmiddelen omdat deze een bepaalde waarde vertegenwoordigen. Uit een arrest van het HvJ over medische hulpmiddelen blijkt dat een aanbestedende dienst niet een offerte af mag wijzen op grond van het oordeel dat de aangeboden hulpmiddelen niet veilig genoeg zijn als deze hulpmiddelen de conformiteitsbeoordeling van

332 Calabresi 1970, p. 39 e.v. Zie ook Vandall 1983, p. 37 en Weterings e.a. 2007, p. 72-73.

333 Voorkomen moet worden dat de gelaedeerde in de positie komt te verkeren dat hij uit moet zoeken wat exact de oorzaak in de onderneming van de wederpartij is geweest van het ongeval ten gevolge waarvan hij schade heeft geleden en wie hiervoor de schuldige persoon is (Klaassen 1991, p. 84). In het kader van artikel 6:76 BW (HR 21 mei 1999, ECLI:NL:PHR:1999:ZC2903, *NJ* 1999, 733, m.nt. J. Hijma (*B/W, Verduisterende hulppersoon*): voor de gelaedeerde is niet altijd duidelijk wie van de hulppersonen de fout heeft gemaakt).

334 Vgl. Weterings e.a. 2007, p. 82; Visscher & De Mot 2014, p. 142; De Mot & Visscher 2013, par. 4.1.

de Richtlijn Medische Hulpmiddelen succesvol hebben doorlopen en een keurmerk hebben ontvangen.<sup>335</sup> Indien de aanbestedende dienst meent dat de hulpmiddelen niet veilig zijn dan dient zij dat te melden bij de bevoegde instantie van de lidstaat die vervolgens de in de Richtlijn omschreven procedure volgt en onderzoekt of de hulpmiddelen mogelijk onveilig zijn. Relevant is dat bij de aanbesteding in deze zaak – hetgeen het HvJ ook uitdrukkelijk benoemt – de aanvullende veiligheidseisen op grond waarvan de afwijzing van de offerte plaatsvond, niet in de aankondiging van de aanbesteding waren geformuleerd; in de aankondiging van de aanbesteding werden hulpmiddelen (hechtmateriaal) met een CE-keurmerk geëist.<sup>336</sup> Hoewel een offerte niet achteraf mag worden afgewezen met het oordeel dat de aangeboden hulpmiddelen niet veilig zijn als deze hulpmiddelen voldoen aan de voorwaarden van de aankondiging en een keurmerk hebben ontvangen, staat het de schuldenaar vrij om meer gedetailleerde veiligheidsvereisten dan enkel de aanwezigheid van een keurmerk te formuleren in de aankondiging. De schuldenaar behoudt bij een verplichte aanbesteding dus een aanzienlijke keuzevrijheid omdat hij de voorwaarden van de aanbesteding formuleert en daarmee zijn eigen keuzeruimte afbakent.

#### 4.5.5.3.8 De beperking van de keuzevrijheid van de schuldenaar door een verzekeraar

Een beperking van de keuzevrijheid van de schuldenaar kan tevens het gevolg zijn van het vergoedingsregime van een verzekeraar, zoals de zorgverzekeraar waarmee een hulpverlener en een patiënt hebben gecontracteerd.<sup>337</sup> Indien de zorgverzekeraar een bepaald hulpmiddel niet vergoedt en de patiënt dit hulpmiddel niet zelf kan of wil betalen, wordt de keuzevrijheid van de hulpverlener ten aanzien van de te gebruiken hulpmiddelen beperkt. Indien de hulpverlener vervolgens een keuze maakt uit de hulpmiddelen die de zorgverzekeraar wel vergoedt en het gekozen hulpmiddel ongeschikt blijkt te zijn, dient beoordeeld te worden of de omstandigheid dat de hulpverlener niet kon kiezen voor het niet-verzekerde hulpmiddel ertoe leidt dat toerekening van de tekortkoming ontstaan door het gebruik van het verzekerde hulpmiddel onredelijk is. In beginsel hebben beide partijen bijgedragen aan de totstandkoming van deze beperking door met deze verzekeraar onder deze omstandigheden in zee te gaan en per geval zal beoordeeld moeten worden voor wiens risico dit dient te komen.

#### 4.5.5.4 ONREDELIJKHEID VAN TOEREKENING OP GROND VAN DE OVERIGE OMSTANDIGHEDEN VAN HET GEVAL

##### 4.5.5.4.1 De aard van de ongeschiktheid

In paragraaf 4.5.3.3 kwam naar voren dat de hoofdregel van artikel 6:77 BW van toepassing is op zowel algemeen als incidenteel ongeschikte hulpzaken. Daarbij is een uitspraak van de Rechtbank Utrecht over een ongeschikte locomotief

---

335 HvJ EU 14 juni 2007, C-6/05.

336 HvJ EU 14 juni 2007, C-6/05, r.o. 41.

337 Vgl. Hartlief 2015, p. 1639.

besproken waarin naar voren kwam dat in geval van incidentele ongeschiktheid slechts de tenzij-formule van artikel 6:77 BW uitkomst kan bieden aan de schuldenaar.<sup>338</sup> De rechtbank baseert dit op de passage uit de parlementaire geschiedenis dat aansprakelijkheid achterwege zou kunnen blijven bij een voor deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek. De vraag is of de MvA hiermee doelde op incidenteel ongeschikte hulpzaken. Hoewel incidentele gebreken van in het algemeen geschikte zaken dikwijls niet te onderkennen zullen zijn voor de gebruiker van de zaak, lijkt deze opmerking in de MvA geen betrekking te hebben op de aard van de ongeschiktheid. De opmerking wordt gemaakt ten aanzien van producten die door de producent met een gebrek in het verkeer zijn gebracht en lijkt te impliceren dat, indien de producent aansprakelijk is en de schuldenaar het gebrek niet behoefde te kennen, de schuldenaar – ongeacht de aard van de geschiktheid – een beroep op de tenzij-formule kan toekomen. Zie hierover de vorige paragraaf onder het kopje ‘de aansprakelijkheid van de producent’.

Bij het toekennen van relevantie aan de aard van de ongeschiktheid dient in ogenschouw te worden genomen dat een redenering waarin het incidentele karakter van de ongeschiktheid relevant wordt bevonden, snel zal neigen naar een redenering voor het ontbreken van verwijtbaarheid, hetgeen niet zou aansluiten bij het karakter van artikel 6:77 BW.<sup>339</sup>

#### 4.5.5.4.2 De aanwezigheid van een keurmerk

In de jurisprudentie is bij een beroep op de tenzij-formule reeds enkele malen relevant bevonden dat de zaak een keurmerk had ontvangen.<sup>340</sup> Zoals reeds naar voren kwam in paragraaf 4.5.3. leidt de aanwezigheid van een keurmerk in ieder geval niet tot het oordeel dat een zaak niet ongeschikt zou kunnen zijn voor de uitvoering van de verbintenis.<sup>341</sup> Een keurmerk zegt slechts iets over de aanwezigheid van de vereisten die voortvloeien uit de regeling waaraan getoetst wordt

338 Rechtbank Utrecht 6 juni 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX0533, r.o. 4.14. De rechtbank kwam tot het oordeel dat een beroep op de tenzij-formule de schuldenaar in casu niet kon baten, aangezien de toerekening van het falen van de hulpzaak aan hem niet onredelijk moest worden geacht. Dit omdat ‘niet kan worden uitgesloten dat de oorzaak van het leeglopen van de brandstoftank gelegen is in een omstandigheid die in de risicosfeer van DB Schenker gelegen is, het optreden van steenslag als oorzaak daarvan niet als onvoorzienbaar kan worden aangemerkt en DB Schenker voor schade als de onderhavige verzekerd is’.

339 HR 28 november 1997, ECLI:NL:HR:1997:ZC2511, *NJ* 1998, 168 (*Smits/Royal Nederland*) (De Hoge Raad oordeelde dat de overweging van het hof, dat de schuldenaar zich er niet op kan beroepen dat zij voldoende zorg in acht heeft genomen, nu het gebrek van de zaak voor haar rekening komt op grond van artikel 6:77 BW, niet blijkt geeft van een onjuiste rechtsopvatting); Rechtbank Utrecht 25 juli 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX3544 (De schuldenaar stelde dat de tekortkoming geen verband hield met omstandigheden die zich in haar invloedssfeer bevonden. De rechtbank oordeelde dat dit in het kader van artikel 6:77 BW niet relevant is omdat dit artikel ‘nu eenmaal meebrengt dat ook buiten de invloedssfeer van de schuldenaar gelegen oorzaken voor zijn risico komen’); Rechtbank Noord-Holland 5 april 2017, ECLI:NL:RBNHO:2017:4193 (Volgens de schuldenaar zou toerekening niet redelijk zijn omdat de schade door haar niet hoefde te worden voorzien en zij daaraan geen schuld had omdat zij de kraan had laten keuren en niet had hoeven te weten dat de kabels ondeugdelijk waren. De rechtbank overwoog: ‘artikel 6:77 BW [brengt] nu eenmaal mee dat ook buiten de invloedssfeer van de schuldenaar gelegen oorzaken voor zijn risico komen’). Zie ook de annotatie van Dute bij rechtbank Amsterdam 20 januari 2016, *TvGR* 2016/44.

340 In de medische context. Rechtbank Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, ECLI:NL:RBZWB:2014:3600; Rechtbank Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179; Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212; Rechtbank Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491; Rechtbank Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981.

341 Vgl. Rechtbank Midden-Nederland 12 november 2014, ECLI:NL:RBMNE:2014:5643, r.o. 4.33.

en vormt hooguit een indicatie voor de *algemene* deugdelijkheid van een zaak.<sup>342</sup> Dit laat onverlet dat op een later moment kan blijken dat de zaak in het algemeen ondeugdelijk is, een in het algemeen deugdelijke zaak incidenteel een gebrek kan vertonen of de zaak anderszins ongeschikt kan zijn voor de uitvoering van deze verbintenis.<sup>343</sup> De hoofdregel van 6:77 BW kan derhalve van toepassing zijn op een zaak met een keurmerk. In overeenstemming met hetgeen is opgemerkt ten aanzien van de incidentele ongeschiktheid in de vorige alinea, sluit dit niet uit dat aan de aanwezigheid van een keurmerk waarde gehecht kan worden bij de beoordeling van een beroep op de tenzij-formule. Zo zou de aanwezigheid van een keurmerk aan de orde kunnen komen in het kader van de beoordeling van de omstandigheid dat de schuldenaar een aanbestedingsprocedure heeft gevolgd voor de aankoop van het hulpmiddel.<sup>344</sup> Deze omstandigheid zou mogelijk tot het oordeel kunnen leiden dat er sprake was van een beperking van de keuzevrijheid van de schuldenaar.<sup>345</sup> Of dit ertoe dient te leiden dat toerekening aan de schuldenaar onredelijk is, zal afhangen van de vraag tot wiens risicosfeer deze beperking in het concrete geval behoort. De relevantie van de aanwezigheid van een keurmerk zal niet dienen te liggen in de vraag of de schuldenaar voldoende zorg in acht heeft genomen bij de aanschaf van zaken. Deze vraag is bij een risicoafweging zoals die plaats dient te vinden in het kader van artikel 6:77 BW in beginsel niet van belang.<sup>346</sup>

#### 4.5.6 JURISPRUDENTIE INZAKE DE AANSPRAKELIJKHEID VOOR HULPZAKEN IN HET ALGEMEEN

##### 4.5.6.1 Uitspraken

In deze paragraaf zullen de uitspraken die zijn gewezen in het kader van de aansprakelijkheid voor hulpzaken in het algemeen chronologisch worden weergegeven.<sup>347</sup> Aan het einde van deze paragraaf volgt een tussenconclusie.

1. Voor de invoering van het NBW, na het Vliegtuigvleugel- en Polyclens-arrest, hanteerde de Kantonrechter Apeldoorn in 1984 een strikte risicoaansprakelijkheid bij de beoordeling van de aansprakelijkheid van de reparateur van een wasmachine.<sup>348</sup> De kern van het geschil betrof de vraag of de reparateur wanprestatie had gepleegd bij de uitvoering van de overeenkomst tot reparatie van een wasmachine vanwege het plaatsen van een ondeugdelijk onderdeel tijdens die

342 Maar zal ook daarvoor niet van doorslaggevende betekenis zijn; vgl. voor de (ir)relevantie van registratie bij aansprakelijkheid van de producent HR 30 juni 1989, *NJ* 1990, 652, m.nt. C.J.H. Brunner (*Halcion*).

343 Rechtbank Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606; Rechtbank Utrecht 6 juni 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX0533; Rechtbank Midden-Nederland 12 november 2014, ECLI:NL:RBMNE:2014:5643; HR 13 december 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AC3302, *NJ* 1969, 174. Zie ook: Algemene Rekenkamer 2017 en de annotatie van P. Verbruggen bij Rechtbank Amsterdam 20 januari 2016, *TvC* 2016, 4, p. 185-186.

344 Vgl. HvJ EU 14 juni 2007, C-6/05.

345 Zie nader paragraaf 2.5.5.2.

346 Vgl. HR 28 november 1997, ECLI:NL:HR:1997:ZC2511, *NJ* 1998, 168 (*Smits/Royal Nederland*).

347 Dit zijn uitspraken die in de literatuur naar voren zijn gekomen en/of op rechtspraak.nl zijn weergegeven (zoektermen: hulpzaak, hulpzaken & 6:77 BW).

348 Kantongerecht Apeldoorn 22 februari (tussenvonnissen) en 5 september 1984, *Prg.* 1984, 2190.

reparatie. De reparateur beriep zich op overmacht, aangezien het onderdeel ondeugdelijk was ten gevolge van een constructiefout waarvoor de reparateur geen verwijt trof. De Kantonrechter oordeelde:<sup>349</sup>

“Het feit dat een derde wellicht een ondeugdelijk onderdeel heeft geleverd ontheft [de reparateur] Ultra Service niet van haar verplichting jegens [de wederpartij] Pasman-Spijker. De leverancier van bedoeld onderdeel pleegt immers in het door Ultra Service gestelde geval geen wanprestatie jegens Pasman-Spijker doch jegens Ultra Service zelf. Het beroep op overmacht door Ultra Service faalt, aangezien een reparateur moet instaan voor de deugdelijkheid van de door hem gebruikte materialen. De tekortkoming dient dan ook geheel voor rekening van Ultra Service te komen”.

2. In 1990 moest de Rechtbank Amsterdam oordelen over de aansprakelijkheid van reisorganisatie Neckermann.<sup>350</sup> De gelaedeerde had via een reisbureau bij Neckermann een vakantie geboekt naar een hotel in Tunesië, alwaar zij haar duim had bezeerd door een gebrekkige ligstoel. De rechtbank oordeelde dat de tekortkoming die is ontstaan door het gebruik van een ongeschikte hulpzaak aan het hotel kon worden toegerekend. Aangezien het hotel aangemerkt werd als een persoon van wier hulp Neckermann gebruik had gemaakt bij de uitvoering van de overeenkomst, was Neckermann voor de ontstane tekortkoming (op grond van artikel 6:76 BW) aansprakelijk.

3. Tevens in 1990 werd de Rechtbank Arnhem geconfronteerd met de vraag of een waterleidingmaatschappij aansprakelijk was voor een breuk in de door dit bedrijf aangelegde waterleiding.<sup>351</sup> De rechtbank oordeelde dat deze breuk voor risico van het waterleidingbedrijf kwam en als schuld van het bedrijf moest worden aangemerkt, omdat het bedrijf zich van dit materiaal heeft bediend. Ook de omstandigheid dat de oorzaak mogelijk schuilging in een niet waarneembare fabricagefout kwam voor risico van het waterleidingbedrijf.<sup>352</sup>

4. In een uitspraak uit 1997 diende de Hoge Raad te oordelen over de aansprakelijkheid van een koel- en diepvriesbedrijf voor het verloren gaan van een in dat bedrijf opgeslagen partij kaaspoeder van de schuldeiser door het niet behoorlijk functioneren van de koelruimte door een fout van een door het koelbedrijf ingehuurde installateur.<sup>353</sup> De Hoge Raad oordeelde dat de overweging van het hof, dat het koelbedrijf zich er niet op kan beroepen dat zij voldoende zorg in acht heeft genomen in de zin van artikel 7:602 BW, nu het gebrek in de koelinstallatie voor haar rekening komt op grond van artikel 6:77 BW, niet blijkt geeft van een onjuiste rechtsopvatting.<sup>354</sup> Het koelbedrijf kon zich jegens de bewaargever niet verschuilen achter de fout van een ingehuurde installateur, omdat het bedrijf als gebruiker van de koelruimtes bij de uitvoering van de bewaarnemingsovereenkomst zorg diende te dragen voor behoorlijk functionerende koelruimtes.

349 Kantongerecht Apeldoorn 22 februari (tussenvonnissen) en 5 september 1984, Prg. 1984, 2190.

350 Rechtbank Amsterdam 11 april 1990, ECLI:NL:RBAMS:1990:AJ5798.

351 Rechtbank Arnhem 10 mei 1990, *NJ* 1992, 759.

352 Rechtbank Arnhem 10 mei 1990, *NJ* 1992, 759, r.o. 4.

353 HR 28 november 1997, ECLI:NL:HR:1997:ZC2511, *NJ* 1998, 168 (*Smits/Royal Nederland*).

354 HR 28 november 1997, ECLI:NL:HR:1997:ZC2511, *NJ* 1998, 168 (*Smits/Royal Nederland*), r.o. 3.3.-3.4.



5. In 1999 diende het Gerechtshof 's-Hertogenbosch te oordelen over de geschiktheid van een vuilstortplaats.<sup>355</sup> Deze stortplaats bestond uit een stortbordes en een stortgoot van 4 meter diep, waartussen een opstaande rand was aangebracht van 30 centimeter hoog en 30 centimeter breed. Indien een 'storter' een overeenkomst sloot met de stortplaats en over wilde gaan tot het storten van afval, dan moest hij de stortgoot dicht naderen. Op de voornoemde afscheiding van 30 centimeter breed en hoog was geen hek of reling geplaatst. De schuldeiser was tijdens het storten in de goot gevallen en had daarbij letsel opgelopen. Het hof oordeelde, in overeenstemming met hetgeen de rechtbank eerder had geoordeeld, dat het uitgangspunt moet zijn dat er bij het stortbordes een mogelijkheid bestaat tot een val van 4 meter en dat dit gevaar eenvoudig opgevangen had kunnen worden door het aanbrengen van eenvoudige bouwkundige voorzieningen.<sup>356</sup> Doordat deze voorzieningen niet waren getroffen, voldeed het stortbordes volgens het hof niet aan de daaraan in de gegeven omstandigheden te stellen eisen en was de schuldenaar aansprakelijk op grond van artikel 6:74 jo. 6:77 BW.<sup>357</sup> Opmerking verdient dat dit een van de weinige uitspraken is waarbij artikel 6:77 BW wordt toegepast op een (ongeschikte) onroerende zaak.

6. In een zaak bij het Gerechtshof 's-Gravenhage uit 2009 heeft het hof zich uitgesproken over de geschiktheid van een hoogspanningsinstallatie en de kwalificatie daarvan als een hulpzaak in de zin van artikel 6:77 BW.<sup>358</sup> Een brand in een transformatiestation als gevolg van een defect of storing in de bij het transporteren en/of transformeren van elektriciteit gebruikte hoogspanningsinstallatie diende volgens het hof tot aansprakelijkheid van de gebruiker van die hoogspanningsinstallatie te leiden op grond van artikel 6:77 BW.<sup>359</sup>

7. In een uitspraak van de Rechtbank Utrecht oordeelde de rechtbank dat een locomotief met een brandstoftank die bij een breuk van één of meer peilglazen gedeeltelijk of volledig leeg kan lopen, aangemerkt dient te worden als een ongeschikte hulpzaak in de zin van artikel 6:77 BW.<sup>360</sup> Ook in geval van incidentele ongeschiktheid van een zaak die in zijn algemeenheid wel geschikt is, kan een hulpzaak volgens de rechtbank als ongeschikt worden aangemerkt in de zin van artikel 6:77 BW.<sup>361</sup> In geval van een dergelijke incidentele ongeschiktheid kan slechts de tenzij-clausule van artikel 6:77 BW aan aansprakelijkheid in de weg staan. Deze clausule stond in de onderhavige zaak volgens de rechtbank niet in de weg aan aansprakelijkheid van de schuldenaar, DB Schenker, aangezien de toerekening van het falen van de hulpzaak aan de schuldenaar niet onredelijk wordt geacht. Dit omdat 'niet kan worden uitgesloten dat de oorzaak van het leeglopen

355 Gerechtshof 's-Hertogenbosch 20 april 1998, *NJ* 1999, 34.

356 Of de bestaande veiligheidsmaatregelen waren getroffen met instemming van de Arbeidsinspectie doet volgens het hof niet ter zake, aangezien zulks niet afdoet aan de eigen verantwoordelijkheid van het SMB (wederpartij van gelaedeerde); Hof 's-Hertogenbosch 20 april 1998, *NJ* 1999, 34, r.o. 7.8.1.

357 Gerechtshof 's-Hertogenbosch 20 april 1998, *NJ* 1999, 34, r.o. 7.8.1 en 7.11.

358 Gerechtshof 's-Gravenhage 6 oktober 2009, ECLI:NL:GHSGR:2009:BJ9742.

359 Gerechtshof 's-Gravenhage 6 oktober 2009, ECLI:NL:GHSGR:2009:BJ9742, r.o. 23.

360 Rechtbank Utrecht 6 juni 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX0533, r.o. 4.13-4.15.

361 Rechtbank Utrecht 6 juni 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX0533, r.o. 4.14.

van de brandstoftank gelegen is in een omstandigheid die in de risicosfeer van de schuldenaar gelegen is, het optreden van steenslag als oorzaak daarvan niet als onvoorzienbaar kan worden aangemerkt en de schuldenaar voor schade als de onderhavige verzekerd is’.

8. Ruim een maand later ging het bij de Rechtbank Utrecht opnieuw over schade ontstaan op het spoor.<sup>362</sup> Centraal stond de vraag of de schuldenaar aansprakelijk is voor schade ontstaan door een ontspoorde wagon. De rechtbank oordeelde dat gebruik is gemaakt van een ongeschikte hulpzaak omdat aan een treinwagon de eis gesteld mag worden dat de lagers daarvan bij normaal gebruik goed functioneren en niet, zoals in het onderhavige geval, dermate warm worden dat dit leidt tot een breuk in de verbinding tussen het wielstel en het rijtuig waardoor de wagon ontspoot.<sup>363</sup> De tekortkoming die hierdoor is ontstaan, diende volgens de rechtbank aan de gedaagde worden toegerekend op grond van artikel 6:77 BW. Dat het hier volgens gedaagde gaat om een in zijn algemeenheid geschikte zaak die slechts incidenteel gefaald heeft, achtte de rechtbank niet relevant. Met een verwijzing naar de parlementaire geschiedenis oordeelde de rechtbank dat ook incidentele ongeschiktheid van een zaak tot ongeschiktheid in de zin van artikel 6:77 BW leidt.<sup>364</sup> Een beroep op de tenzij-formule mocht de gedaagde evenmin baten. Gedaagde had zich ter motivering van dit beroep op het standpunt gesteld dat de precieze oorzaak van de ontsporing geen verband hield met omstandigheden die zich in haar invloedssfeer bevonden. De rechtbank oordeelde dat dit in het kader van artikel 6:77 BW niet relevant is omdat dit artikel ‘nu eenmaal meebrengt dat ook buiten de invloedssfeer van de schuldenaar gelegen oorzaken voor zijn risico komen, behoudens voor zover sprake is van buiten komend onheil of een oorzaak die te wijten is aan de schuldeiser’. Van dit laatste was volgens de rechtbank in de onderhavige zaak geen sprake. De gedaagde had daarnaast aangevoerd dat het om een niet voor deskundige gebruikers te onderkennen gebrek ging. Dit wees de rechtbank af omdat het warmlopen van lagers een bekend probleem was en gedaagde na een eerder voorval had nagelaten ‘om te doen wat mogelijk is om ontsporingen door een gebrek in de lagers te voorkomen en eventuele schade te beperken’.<sup>365</sup> Hierdoor achtte de rechtbank toerekening niet onredelijk. Daar kwam bij dat het eerder op de weg van de gedaagde dan op de weg van de eiser lag om zich voor de onderhavige schade te verzekeren en de gedaagde in casu ook tegen de schade verzekerd was.<sup>366</sup> Ook om die reden was toerekening op grond van de hoofdregel van artikel 6:77 BW volgens de rechtbank niet onredelijk.

9. In 2012 moest het Gerechtshof Leeuwarden oordelen over de geschiktheid van een pomp die de systemen in een viskwekerij voorzag van zuurstofrijk water.<sup>367</sup> Ten gevolge van een stroomstoring, door graafwerkzaamheden van de provincie

362 Rechtbank Utrecht 25 juli 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX3544.

363 Rechtbank Utrecht 25 juli 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX3544, r.o. 4.27.

364 Rechtbank Utrecht 25 juli 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX3544, r.o. 4.28.

365 Rechtbank Utrecht 25 juli 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX3544, r.o. 4.39-4.42.

366 Rechtbank Utrecht 25 juli 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX3544, r.o. 4.43.

367 Gerechtshof Leeuwarden 25 september 2012, ECLI:NL:GHLEE:2012:BX9123.

Friesland, viel de pomp uit en kon deze niet opnieuw worden gestart omdat deze bleek te zijn vastgeslagen. De normaliter aanwezige reservepomp was op dat moment niet aanwezig om het over te nemen van de defecte pomp. Reeds voor deze stroomstoring was in een onderzoeksrapport naar voren gekomen dat de pomp in de viskweekinstallatie vervangen diende te worden.<sup>368</sup> Naar het oordeel van het hof was ‘de pomp, en daarmee de installatie waarvan deze deel uitmaakte, mede vanwege de (tijdelijke) afwezigheid van een reservepomp, op het moment van de stroomuitval ongeschikt voor het doel waartoe deze werd gebruikt en daarmee gebrekkig’.<sup>369</sup> Deze tekortkoming kon volgens het hof aan de gebruiker van de pomp en de installatie worden toegerekend op grond van artikel 6:77 BW.<sup>370</sup>

10. In 2014 stond bij de Rechtbank Midden-Nederland (wederom) de vraag naar de aansprakelijkheid voor schade ontstaan door een ontspoorde wagon centraal.<sup>371</sup> De gedaagde had aangevoerd dat aan de toepassing van artikel 6:77 BW niet kon worden toegekomen omdat dit type wagon internationaal was goedgekeurd en derhalve in zijn algemeenheid geschikt was. De rechtbank wees dit betoog af met een verwijzing naar het eerder beschreven vonnis van de rechtbank Utrecht, waarin werd geoordeeld dat ook incidentele ongeschiktheid leidt tot ongeschiktheid in de zin van artikel 6:77 BW.<sup>372</sup> Een beroep op de tenzij-formule achtte de rechtbank in de onderhavige zaak evenmin succesvol, aangezien het gevaar voor metaalopstuwing – hetgeen de wagon ongeschikt maakte – een bekend verschijnsel was. Derhalve kon de rechtbank de gedaagde niet volgen in haar standpunt dat het om een zodanig zeldzaam fenomeen ging dat toerekening onredelijk zou zijn. Daarnaast achtte de rechtbank in het kader van de redelijkheid van toerekening relevant dat de gedaagde een professionele partij was ‘waarvan mag worden verwacht dat zij – zeker indien haar bedrijfsvoering bijzondere gevaren meebrengt, zoals in casu – een verzekering afsluit ter dekking van de gevolgen van haar bedrijfsvoering voor derden’.<sup>373</sup>

11. In 2017 stond bij de rechtbank Noord-Holland de aansprakelijkheid van een opdrachtnemer voor een door hem bij de uitvoering van schilder- en stallingswerkzaamheden gebruikte hijskraan centraal.<sup>374</sup> Ten gevolge van het bezwijken van de kabel van de hijskraan, was het jacht van de opdrachtgever gevallen en beschadigd geraakt. De rechtbank oordeelde dat er sprake was van een tekortkoming van de opdrachtnemer doordat deze niet in staat was het jacht in dezelfde staat terug te geven. Deze tekortkoming is veroorzaakt door het gebruik van een ongeschikte hulpzaak in de zin van artikel 6:77 BW.<sup>375</sup> Aan een hijskraan mag de

368 Gerechtshof Leeuwarden 25 september 2012, ECLI:NL:GHLEE:2012:BX9123, r.o. 1.5.

369 Gerechtshof Leeuwarden 25 september 2012, ECLI:NL:GHLEE:2012:BX9123, r.o. 34.

370 Gerechtshof Leeuwarden 25 september 2012, ECLI:NL:GHLEE:2012:BX9123, r.o. 34. Het hof kwam tot een 50-50 verdeling van de aansprakelijkheid, daar het hof van mening was dat de stroomonderbreking ten gevolge van de graafwerkzaamheden van de provincie en het gebrek aan de pomp “in gelijke mate hebben bijgedragen aan het ontstaan van de schade.” (r.o. 36).

371 Rechtbank Midden-Nederland 12 november 2014, ECLI:NL:RBMNE:2014:5643.

372 Rechtbank Utrecht 25 juli 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX3544.

373 Rechtbank Midden-Nederland 12 november 2014, ECLI:NL:RBMNE:2014:5643, r.o. 4.38.

374 Rechtbank Noord-Holland 5 april 2017, ECLI:NL:RBNHO:2017:4193.

375 Rechtbank Noord-Holland 5 april 2017, ECLI:NL:RBNHO:2017:4193, r.o. 5.13.

eis gesteld worden dat de kabels daarvan bij normaal gebruik goed functioneren. Nu dat niet het geval was, kon volgens de rechtbank gesproken worden van een ongeschikte hulpzaak. De tekortkoming die hierdoor is ontstaan, diende aan de opdrachtnemer worden toegerekend. Met de stelling van de opdrachtnemer dat toerekening niet redelijk zou zijn omdat de zaakschade door de opdrachtnemer niet hoefde te worden voorzien en zij daaraan geen schuld had omdat zij de kraan had laten keuren en niet had hoeven te weten dat de kabels ondeugdelijk waren, was de rechtbank het niet eens. De rechtbank overwoog: ‘artikel 6:77 BW [brengt] nu eenmaal mee dat ook buiten de invloedssfeer van de schuldenaar gelegen oorzaken voor zijn risico komen, behoudens voor zover sprake is van een situatie waarop de eerder vermelde tenzij-clausule van toepassing is’.<sup>376</sup> Van een dergelijke situatie was volgens de rechtbank geen sprake, omdat de schade was ontstaan tijdens werkzaamheden die in het kader van de uitvoering van de opdracht noodzakelijk waren. Het daaruit voortvloeiende nadeel diende voor rekening van de opdrachtnemer te komen, aldus de rechtbank. De omstandigheid dat de opdrachtgever voor de onderhavige schade verzekerd was, maakte toerekening evenmin onredelijk, omdat de opdrachtnemer dat zelf ook was.

12. Eveneens in 2017 kwam bij de rechtbank Limburg de aansprakelijkheid voor schade ontstaan door het gebruik van ongeschikte lijm bij het bouwen van straatmeubilair aan bod.<sup>377</sup> Doordat de schuldeiser de kosten wilde drukken, had hij zelf extra personeel aan de schuldenaar geleverd. Daardoor moest een andere soort lijm gebruikt worden dan de schuldenaar normaliter gebruikte, omdat het door de schuldeiser geleverde ongeschoolde personeel niet met de lijm kon werken die de schuldenaar normaliter gebruikte. Door de inzet van ongeschoold personeel en het verzoek om andersoortige lijm te gebruiken, heeft de schuldeiser volgens de rechtbank de keuzevrijheid van de schuldenaar beperkt.<sup>378</sup> Door de gedragingen van de schuldeiser was de schuldenaar overgestapt op de (uiteindelijk) ongeschikte lijmsoort. Deze situatie was volgens de rechtbank gelijk te stellen met de situatie waarin de opdrachtgever ‘voorschrijft een bepaald – naar later blijkt naar zijn aard (functioneel) ongeschikt – materiaal te gebruiken’. De gevolgen van de door de opdrachtgever ‘voorgeschreven’ ongeschikte lijm, dienden voor zijn rekening te komen, aldus de rechtbank. De rechtbank liet in het midden of het hier om een overeenkomst van opdracht of aanneming van werk ging en oordeelde dat toerekening aan de schuldenaar in beide gevallen onredelijk zou zijn; in het eerste geval op grond van de tenzij-formule van artikel 6:77 BW en in het tweede geval op grond van artikel 7:760 lid 3 BW.

#### 4.5.6.2 TUSSENCONCLUSIE

Opvallend is dat bij deze uitspraken over de toerekening van het gebruik van een ongeschikte hulpzaak aan de schuldenaar *buiten de medische context* slechts in één geval geoordeeld wordt dat toerekening niet redelijk is.<sup>379</sup> Dit hangt in deze

<sup>376</sup> Rechtbank Noord-Holland 5 april 2017, ECLI:NL:RBNHO:2017:4193, r.o. 5.15.

<sup>377</sup> Rechtbank Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4985.

<sup>378</sup> Rechtbank Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4985, r.o. 4.9.

<sup>379</sup> Rechtbank Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4985 (nr. 12).

uitspraak samen met de omstandigheid dat het gebruik van de hulpzaak door de schuldeiser was voorgeschreven, een reeds sinds het Moffenkit-arrest algemeen geaccepteerde uitzondering op toerekening aan de schuldenaar.<sup>380</sup>

In de andere 11 zaken wordt toerekening redelijk geacht.<sup>381</sup> Een aantal argumenten komt hierbij herhaaldelijk terug. Ten eerste dat van een zaak verwacht mag worden dat die bij normaal gebruik goed functioneert en het niet goed functioneren voor rekening van de schuldenaar dient te komen.<sup>382</sup> Ten tweede komt het verzekeringsaspect in verschillende vormen naar voren: (1) het ligt meer op de weg van de schuldenaar dan op die van de schuldeiser om zich voor de betreffende schade te verzekeren,<sup>383</sup> (2) als de schuldenaar een professionele partij is, dan mag van haar verwacht worden dat zij een verzekering afsluit ter dekking van de gevolgen van haar bedrijfsvoering voor derden (zeker wanneer deze bedrijfsvoering bijzondere gevaren meebrengt),<sup>384</sup> en (3) dat de schuldeiser voor de schade verzekerd is, maakt toerekening aan de schuldenaar op grond van de tenzij-formule niet onredelijk als de schuldenaar zelf ook voor die schade verzekerd is.<sup>385</sup> Ten derde komt de aard van de ongeschiktheid een aantal keren aan bod en wordt meermaals aangenomen dat de incidentele geschiktheid van een zaak niet in de weg staat aan toerekening aan de schuldenaar (ook niet als de zaak een keurmerk heeft).<sup>386</sup> Ten vierde komt herhaaldelijk aan de orde dat de omstandigheid, dat de ongeschiktheid van de zaak is veroorzaakt door een derde, de schuldenaar niet vrijwaart van aansprakelijkheid jegens de schuldeiser: (a) de schuldenaar moet instaan voor de deugdelijkheid van het materiaal dat hij gebruikt en het feit dat een derde wellicht een ondeugdelijk onderdeel heeft geleverd, is niet relevant,<sup>387</sup> (b) de schuldenaar staat in voor de hulppersoon die hij heeft ingeschakeld en daarmee voor de gebrekkige zaak die deze hulppersoon heeft gebruikt,<sup>388</sup> en (c) de schuldenaar kan zich niet verschuilen achter de fout van een ingehuurd installateur, omdat de schuldenaar als gebruiker van de hulpzaak bij de uitvoering van de overeenkomst zorg dient te dragen voor behoorlijk functionerende hulpzaak.<sup>389</sup> Tot slot wordt twee

380 HR 25 maart 1966, ECLI:NL:PHR:1966:AC4642, *NJ* 1966, 279 (*Moffenkit*).

381 Kantongerecht Apeldoorn 22 februari (tussenvonnis) en 5 september 1984, Prg. 1984, 2190 (nr. 1); Rechtbank Amsterdam 11 april 1990, ECLI:NL:RBAMS:1990:AJ5798 (nr. 2); Rechtbank Arnhem 10 mei 1990, *NJ* 1992, 759 (nr. 3); HR 28 november 1997, ECLI:NL:HR:1997:ZC2511, *NJ* 1998, 168 (*Smits/Royal Nederland*) (nr. 4); Gerechtshof 's-Hertogenbosch 20 april 1998, *NJ* 1999, 34 (nr. 5); Gerechtshof 's-Gravenhage 6 oktober 2009, ECLI:NL:GHSGR:2009:BJ9742 (nr. 6); Rechtbank Utrecht 6 juni 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX0533 (nr. 7); Rechtbank Utrecht 25 juli 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX3544 (nr. 8); Gerechtshof Leeuwarden 25 september 2012, ECLI:NL:GHLEE:2012:BX9123 (nr. 9); Rechtbank Midden-Nederland 12 november 2014, ECLI:NL:RBMNE:2014:5643 (nr. 10) en Rechtbank Noord-Holland 5 april 2017, ECLI:NL:RBNHO:2017:4193 (nr. 11).

382 Rechtbank Utrecht 25 juli 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX3544 (nr. 8); Rechtbank Noord-Holland 5 april 2017, ECLI:NL:RBNHO:2017:4193 (nr. 11).

383 Rechtbank Utrecht 25 juli 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX3544 (nr. 8).

384 Rechtbank Midden-Nederland 12 november 2014, ECLI:NL:RBMNE:2014:5643 (nr. 10).

385 Rechtbank Noord-Holland 5 april 2017, ECLI:NL:RBNHO:2017:4193 (nr. 11).

386 Rechtbank Utrecht 6 juni 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX0533 (nr. 7); Rechtbank Utrecht 25 juli 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX3544 (nr. 8); Rechtbank Midden-Nederland 12 november 2014, ECLI:NL:RBMNE:2014:5643 (nr. 10).

387 Kantongerecht Apeldoorn 22 februari (tussenvonnis) en 5 september 1984, Prg. 1984, 2190 (nr. 1).

388 Rechtbank Amsterdam 11 april 1990, ECLI:NL:RBAMS:1990:AJ5798 (nr. 2).

389 HR 28 november 1997, ECLI:NL:HR:1997:ZC2511, *NJ* 1998, 168 (*Smits/Royal Nederland*) (nr. 4).

maal benadrukt dat ook buiten zijn invloedssfeer gelegen oorzaken ex artikel 6:77 BW voor risico van de schuldenaar komen.<sup>390</sup> Derhalve is de stelling van de schuldenaar dat hij niet had behoeven te weten dat de zaak ondeugdelijk was en de schade niet had behoeven te voorzien (en derhalve geen schuld heeft aan de tekortkoming), niet relevant.

Concluderend volgt uit dit overzicht een strenge hantering van artikel 6:77 BW. Het uitgangspunt is de toepassing van de hoofdregel en van onredelijkheid van toerekening op grond van de tenzij-formule is niet snel sprake. Dat veelvuldig wordt aangenomen dat het bij normaal gebruik niet goed functioneren van een zaak voor rekening van de schuldenaar dient te komen die deze zaak heeft uitgekozen, te meer als hij de meest aangewezen partij is om zich voor de schade te verzekeren, lijkt juist met het oog op de in dit hoofdstuk geschetste grondslagen van artikel 6:77 BW.<sup>391</sup> Dat daarbij niet relevant geacht wordt dat de zaak een keurmerk heeft ontvangen en slechts incidenteel ongeschikt is, de ongeschiktheid aan een derde te wijten is, of de schuldenaar niet verwijtbaar heeft gehandeld, wijst erop dat dit artikel het karakter van een (strikte) risicoaansprakelijkheid heeft. Kenmerkend voor een risicoaansprakelijkheid is dat de verwezenlijking van een risico de aansprakelijkheid doet ontstaan en niet een verwijtbaar handelen. Het ontbreken van verwijtbaarheid, doordat de schuldenaar bijvoorbeeld een zaak heeft gebruikt die gekeurd is of de schade is veroorzaakt doordat een derde hem een ongeschikte zaak heeft geleverd, speelt dan ook geen rol. De omstandigheid dat de schuldeiser en niet de schuldenaar de zaak heeft gekozen is in dat kader wel relevant omdat het in een dergelijk geval de schuldeiser is die het risico in het leven roept en derhalve de verwezenlijking daarvan voor zijn rekening dient te nemen.

Typerend voor de strikte benadering die in de rechtspraak wordt gehanteerd bij de toepassing van artikel 6:77 BW *buiten de medische context* is de beschreven uitspraak van de Rechtbank Noord-Holland, waarin de rechter overweegt dat artikel 6:77 BW ‘nu eenmaal’ meebrengt dat ook oorzaken die buiten de invloedssfeer van de schuldenaar liggen voor zijn risico komen en dat van toepassing van de tenzij-formule geen sprake kan zijn als het gaat om schade die is ontstaan tijdens werkzaamheden die in het kader van de uitoefening van de verbintenis noodzakelijk waren.<sup>392</sup> Deze uitleg laat weinig ruimte voor een beroep op de tenzij-formule, aangezien het bij artikel 6:77 BW doorgaans zal gaan om schade die is ontstaan tijdens werkzaamheden die in het kader van de uitoefening van de verbintenis noodzakelijk waren. In de strenge toepassing van artikel 6:77 BW lijkt de tenzij-formule een rol te vervullen die, wanneer deze formule niet aan het artikel was toegevoegd, door de beperkende werking van de redelijkheid en billijkheid zou zijn vervuld.

390 Rechtbank Utrecht 25 juli 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX3544 (nr. 8); Rechtbank Noord-Holland 5 april 2017, ECLI:NL:RBNHO:2017:4193 (nr. 11).

391 HR 13 december 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AC3302, NJ 1969, 174, m.nt. G.J. Scholten (*Polyclens*); Tweede Kamer 1975-1976, kamerstuknummer 7729, ondernummer 6 (MvA); Rogmans 2007, p. 31-32.

392 Rechtbank Noord-Holland 5 april 2017, ECLI:NL:RBNHO:2017:4193, r.o. 5.15 (nr. 11).

#### 4.5.7 De bewijslastverdeling bij artikel 6:74, 6:75 en 6:77 BW

Ter afsluiting van de bespreking van de algemene regels die gelden voor de aansprakelijkheid voor hulpzaken, zal deze paragraaf kort ingaan op de bewijslastverdeling in afdeling 6.1.9 BW. Indien de schuldeiser een vordering tot schadevergoeding op grond van artikel 6:74 BW instelt, rust op de schuldeiser de stelplicht en bewijslast ten aanzien van het bestaan en de inhoud van de verbintenis van de schuldenaar.<sup>393</sup> Ook rust op hem de stelplicht en bewijslast ten aanzien van de tekortkoming in de nakoming van deze verbintenis.<sup>394</sup> Daarnaast zal hij moeten stellen dat hij schade heeft geleden en dat er causaal verband bestaat tussen de schade en de tekortkoming.<sup>395</sup> Op de schuldeiser die een vordering tot schadevergoeding instelt, rust *niet* de stelplicht en bewijslast ten aanzien van de toerekenbaarheid van de tekortkoming. Uit de formulering van artikel 6:74 BW, dat iedere tekortkoming in de nakoming de schuldenaar verplicht tot het betalen van schadevergoeding ‘tenzij de tekortkoming de schuldenaar niet kan worden toegerekend’, volgt dat de stelplicht en bewijslast ten aanzien van de niet-toerekenbaarheid van de tekortkoming op de schuldenaar rust.<sup>396</sup> Indien de schuldenaar wil ontkomen aan de verplichting tot het betalen van schadevergoeding aan de schuldeiser, zal hij dienen te stellen en eventueel bewijzen dat de tekortkoming ‘niet is te wijten aan zijn schuld, noch krachtens wet, rechtshandeling of in het verkeer geldende opvattingen voor zijn rekening komt’, aldus artikel 6:75 BW.

Omdat de bewijslast van de tekortkoming en de bewijslast van de niet-toerekenbaarheid op verschillende partijen rusten, is het van belang om het verweer van de schuldenaar correct te kwalificeren; gelden de door de schuldenaar aangevoerde omstandigheden als een betwisting van de door de schuldeiser gestelde tekortkoming of als een beroep op de niet-toerekenbaarheid van de tekortkoming?<sup>397</sup> In het eerste geval draagt de schuldenaar ten aanzien van die omstandigheden niet de bewijslast omdat de bewijslast van de tekortkoming immers op de schuldeiser rust. In het tweede geval draagt de schuldenaar wel de bewijslast. Bij de kwalificatie van het verweer van de schuldenaar kan de aard van de gestelde niet-nagekomen verbintenis een rol spelen.<sup>398</sup> Indien de schuldeiser de tekortkoming van een resultaatsverbintenis stelt en de schuldenaar verweert zich met de stelling dat het overeengekomen resultaat tot stand is gekomen, dan kan dit gezien worden als een betwisting van de tekortkoming. Gecomplieerder is het indien de schuldeiser de tekortkoming van een inspanningsverbintenis stelt en de schuldeiser zich verweert met de stelling dat hij de vereiste zorgvuldigheid in acht heeft genomen. Per geval zal beoordeeld moeten worden of dit een betwisting van de gestelde tekortkoming is of een beroep op de niet-toerekenbaarheid van de tekortkoming vanwege het ontbreken van schuld.

393 Van den Brink & Valk 2017, Stelplicht & Bewijslast, commentaar op art. 6:74 BW; Asser/Sieburgh 6-I 2016/370.

394 Idem.

395 Idem.

396 Van den Brink & Valk 2017, Stelplicht & Bewijslast, commentaar op art. 6:75 BW; Asser/Sieburgh 6-I 2016/370.

397 Idem.

398 Idem.

De niet-toerekenbaarheid van een tekortkoming volgt niet alleen uit het ontbreken van schuld. De tekortkoming moet ex artikel 6:75 BW tevens niet krachtens de wet, rechtshandeling of in het verkeer geldende opvattingen voor rekening van de schuldenaar komen. Een tekortkoming die krachtens de wet voor rekening van de schuldenaar komt, is de tekortkoming die is ontstaan door het gebruik van een ongeschikte hulpzaak. Dit volgt, zoals reeds uitvoerig aan de orde is gekomen, uit artikel 6:77 BW. In het kader van de stelplicht en bewijslast is het van belang om nogmaals te benadrukken dat het bij dit artikel gaat om een invulling van het risicogebied van artikel 6:75 BW. Dit betekent dat op de schuldenaar die bij de uitvoering van de verbintenis gebruik heeft gemaakt van een hulpzaak de stelplicht en bewijslast rust ten aanzien van de niet-toerekenbaarheid van de daardoor ontstane tekortkoming. Krachtens artikel 6:77 BW kan de tekortkoming die is ontstaan door het gebruik van een ongeschikte hulpzaak op grond van de tenzij-formule niet aan de schuldenaar worden toegerekend indien dit op grond van de inhoud en strekking van de rechtshandeling, de verkeersopvattingen en de omstandigheden van het geval onredelijk zou zijn. Bij een vordering tot vergoeding van schade ontstaan door een hulpzaak zal de schuldenaar krachtens artikel 6:75 BW jo. 6:77 BW derhalve dienen te stellen en bewijzen dat **(1)** de tekortkoming niet aan zijn schuld te wijten is of krachtens rechtshandeling voor zijn rekening komt,<sup>399</sup> **(2)** de tekortkoming het gevolg is van het gebruik van een ongeschikte zaak, en **(3)** toerekening aan hem onredelijk is vanwege de inhoud en strekking van de rechtshandeling, de verkeersopvattingen of de omstandigheden van het geval.<sup>400</sup> Welke omstandigheden in dit kader relevant zijn, kwam reeds in paragraaf 4.5.5 aan bod. Indien hij in dit bewijs slaagt, dan zal de tekortkoming niet krachtens de wet aan hem kunnen worden toegerekend.

Doorgaans zal de ongeschiktheid van de zaak, die zoals gezegd relevant is in het kader van de toerekening, reeds aan de orde komen bij de vaststelling van de tekortkoming. Dit is met name aan de orde indien op de schuldenaar een resultaatsverbintenis rustte tot het gebruik van een geschikte zaak. Zo rust op de schuldenaar die zich ertoe verbindt een fabriekshal van de schuldeiser schoon te maken de verbintenis een daarvoor geschikt schoonmaakmiddel te gebruiken.<sup>401</sup> De schuldeiser kan in een dergelijk geval volstaan met te stellen en te bewijzen dat de schuldenaar gebruik heeft gemaakt van een ongeschikt schoonmaakmiddel; daarmee staat de tekortkoming van de schuldenaar vast.<sup>402</sup> Het gaat dan niet om bewijs in het kader van artikel 6:77 BW,<sup>403</sup> maar om bewijs in het kader van artikel 6:74 BW (ten aanzien waarvan de schuldeiser de bewijslast draagt).

399 De verkeersopvatting als afzonderlijke toerekeningsgrond zal doorgaans niet relevant zijn in geval de tekortkoming het gevolg is van het gebruik van een ongeschikte zaak; de verkeersopvattingen komen expliciet in het kader van artikel 6:77 BW aan de orde.

400 Valk 2016, Stelplicht & Bewijslast, commentaar op art. 6:77 BW.

401 Zoals in de casus van het Polyclens-arrest.

402 Vgl. Valk 2016, Stelplicht & Bewijslast, commentaar op art. 6:77 BW; Asser/Sieburgh 6-I 2016/370.

403 Waarvan de schuldenaar de bewijslast draagt.



## **4.6 De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak**

### *4.6.1 Inleiding*

In de voorgaande paragrafen zijn de algemene regels inzake de aansprakelijkheid van de schuldenaar voor het gebruik van een ongeschikte hulpzaak geschetst. In de navolgende paragrafen wordt gekeken naar de toepassing van deze regels in de medische context. Aan de hand van literatuur en jurisprudentie wordt de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak geschetst.

Aangevangen wordt met een beschrijving van de relatie tussen de hulpverlener en de patiënt in paragraaf 4.6.2. Deze relatie is doorgaans contractueel van aard en wordt beheerst door de algemene regels van het verbintenissenrecht en in het bijzonder door de regels die voortvloeien uit de wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst. In deze regeling is onder meer de zorgvuldigheidsnorm van de hulpverlener neergelegd die in paragraaf 4.6.3 nader aan bod zal komen bij de bespreking van de algemene regels inzake de aansprakelijkheid van de hulpverlener.

Vervolgens wordt ingegaan op de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak op grond van het hiervoor beschreven systeem van artikel 6:74, 6:75 en 6:77 BW. Zoals naar voren kwam in paragraaf 4.3 is de redelijkheid van toerekening aan de hulpverlener in de MvT bij artikel 6:77 BW in twijfel getrokken.<sup>404</sup> In paragraaf 4.6.5 zal bekeken worden hoe in de jurisprudentie over deze kwestie geoordeeld wordt en wat de opvattingen hieromtrent in de literatuur zijn.

### *4.6.2 De relatie tussen de hulpverlener en de patiënt*

De hulpverlener en de patiënt staan doorgaans in een contractuele verhouding tot elkaar. Zij sluiten een geneeskundige behandelingsovereenkomst die wordt gekwalificeerd als een bijzondere overeenkomst van opdracht en als zodanig is opgenomen in titel 7 van boek 7 BW.<sup>405</sup>

---

<sup>404</sup> Zie ook paragraaf 2.3.

<sup>405</sup> Zie Wijne 2017 over de geneeskundige behandelingsovereenkomst.

Of een behandelingsovereenkomst tot stand komt, dient beoordeeld te worden aan de hand van de algemene regels van het verbintenissenrecht.<sup>406</sup> De inhoud en strekking van deze overeenkomst wordt bepaald door afdeling 7.7.5 BW inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst en – met het oog op de gelaagde structuur van het BW – door de algemene regels van het vermogensrecht.<sup>407</sup> Tevens kunnen regels die voortvloeien uit het publiekrecht,<sup>408</sup> het tuchtrecht, het internationale en Europese recht,<sup>409</sup> en het personen- en familierecht relevant zijn.<sup>410</sup> Ook protocollen, richtlijnen en gedragsregels kunnen van invloed zijn op de inhoud en strekking van de behandelingsovereenkomst.<sup>411</sup>

Artikel 7:446 BW, het eerste artikel van afdeling 7.7.5 BW, vangt aan met een omschrijving van de behandelingsovereenkomst als:

‘de overeenkomst waarbij een natuurlijke persoon of een rechtspersoon, de hulpverlener, zich in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf tegenover een ander, de opdrachtgever, verbindt tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst, rechtstreeks betrekking hebbende op de persoon van de opdrachtgever of van een bepaalde derde’.<sup>412</sup>

Het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst ziet volgens het tweede lid op alle verrichtingen die rechtstreeks betrekking hebben op een persoon en ertoe strekken hem van een ziekte te genezen, hem voor het ontstaan van een ziekte te behoeden, zijn gezondheidstoestand te beoordelen of verloskundige bijstand te verlenen. Ook de verrichtingen die niet onder deze definitie

406 Waarbij met name de afdelingen 6.5.2 en 3.2 BW relevant zijn en meer in het bijzonder de regels inzake aanbod en aanvaarding en wilsovereenstemming (artikel 6:217 BW en 3:33 BW). Als de wilsverklaring van de patiënt ontbreekt, komt er in beginsel geen behandelingsovereenkomst tot stand. Desalniettemin zijn de regels inzake de behandelingsovereenkomst van afdeling 7.7.5 BW van toepassing ex artikel 7:464 BW. Van het ontbreken van een wilsverklaring aan de zijde van de hulpverlener zal niet snel sprake zijn. De richtlijn ‘Niet-aangaan of beëindiging van de geneeskundige behandelingsovereenkomst’ van de KNMG luidt: “Een arts kan niet zonder meer besluiten geen behandelingsovereenkomst met een patiënt aan te gaan. Dat kan slechts in bepaalde gevallen”. De KNMG onderscheidt drie groepen: (1) de professionele verantwoordelijkheid weerhoudt de arts ervan een geneeskundige behandelingsovereenkomst met de patiënt aan te gaan (bijvoorbeeld: arts en patiënt kunnen het niet eens worden over de behandelmethode of de patiënt is een familielid van de arts), (2) eerdere ervaringen van de arts met de patiënt zijn aanleiding voor de arts geen behandelingsovereenkomst met de patiënt aan te gaan vanwege het ontbreken van een (voldoende) vertrouwensbasis, en (3) de arts heeft een aanmerkelijk belang bij het niet aangaan van de behandelingsovereenkomst, en wel een groter belang dan het belang van de patiënt bij het aangaan van de overeenkomst (bijvoorbeeld: de patiënt woont op te grote afstand van de praktijk van de arts). Dat de arts in beginsel gehouden is de overeenkomst aan te gaan met de patiënt, betekent niet dat hij hiertoe verplicht kan worden (vgl. Wijne 2013, p. 116-117 en Houben 2005, p. 142). Dit laat onverlet dat de arts in geval van een calamiteit verplicht is om noodhulp te bieden aan de patiënt (vgl. artikel 255 en 450 Sr). Of er in een dergelijk geval ook een behandelingsovereenkomst tot stand komt, hangt af van de omstandigheden (zoals bijvoorbeeld de vraag of de patiënt bij bewustzijn is).

407 Van afdeling 7.7.5 BW mag niet ten nadele van de patiënt worden afgeweken ex artikel 7:468 BW.

408 Zoals de grondwet.

409 Zoals het EVRM.

410 Bijvoorbeeld ten aanzien van de handelingsbekwaamheid van minderjarigen.

411 Zo heeft de KNMG voor artsen bindende gedragsregels en richtlijnen opgesteld waarmee, onder meer, invulling wordt gegeven aan begrippen die voortvloeien uit afdeling 7.7.5 BW, zoals ‘de zorg van een goed hulpverlener’ van artikel 7:453 BW (<https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/gedragsregels-van-artsen.htm>).

412 Leenen, Dute en Legemaate 2017, p. 101: In de behandelingsovereenkomst staat de hulpverlening ten aanzien van de gezondheid van de patiënt centraal.

geschaard kunnen worden, maar wel rechtstreeks betrekking hebben op een persoon en door een arts of tandarts in die hoedanigheid zijn verricht, worden aangemerkt als verrichtingen op het gebied van de geneeskunst in de zin van dit artikel. Hierdoor zijn bijvoorbeeld ook cosmetische handelingen verricht door een arts aan te merken als handelingen op het gebied van de geneeskunst.<sup>413</sup> Volgens het derde lid van artikel 7:446 BW worden ook het verplegen en verzorgen van de patiënt en het ten behoeve van de patiënt voorzien in de materiële omstandigheden waaronder de handelingen als bedoeld in lid 2 kunnen worden verricht onder de handelingen als bedoeld in lid 1 geschaard.

De hulpverlener wordt in artikel 7:446 BW omschreven als een natuurlijke persoon of rechtspersoon die handelt in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf. Een natuurlijk persoon wordt alleen als hulpverlener in de zin van dit artikel beschouwd indien hij als zelfstandige de praktijk uitoefent, dus anders dan in dienst van een (rechts)persoon.<sup>414</sup> Volgens de toelichting vallen onder meer ‘artsen, tandartsen, verloskundigen, psychotherapeuten, paramedici en personen die (...) alternatieve geneeswijzen beoefenen’ hier onder.<sup>415</sup> Het vereiste dat de arts (of andere natuurlijke persoon) als zelfstandige zijn praktijk dient uit te oefenen, sluit niet uit dat hij die praktijk in een instelling, zoals een ziekenhuis, uitoefent.<sup>416</sup> Dit kan op basis van een zogenaamd toelatingscontract. Is hij echter in (loon)dienst van die instelling, dan dient in het kader van dit artikel de instelling als hulpverlener te worden aangemerkt.<sup>417</sup> Hierbij kan gedacht worden aan instellingen als ‘ziekenhuizen, psychiatrische inrichtingen, verpleeghuizen en kruisorganisaties’, aldus de toelichting.<sup>418</sup> Wie als hulpverlener dient te worden aangemerkt is relevant omdat de hulpverlener de schuldenaar is bij de behandelingsovereenkomst. Indien de behandelend arts zelfstandig een praktijk uitoefent, dan is hij de hulpverlener en sluit de patiënt met hem de behandelingsovereenkomst; indien hij in dienst is bij een ziekenhuis, dan is het ziekenhuis de hulpverlener en sluit de patiënt met het ziekenhuis de behandelingsovereenkomst.<sup>419</sup> In dat laatste geval is de arts een hulppersoon van het ziekenhuis. Mogelijk is dat er meerdere behandelingsovereenkomsten tot stand komen.<sup>420</sup> Dit zal aan de orde zijn als een patiënt wordt opgenomen in het ziekenhuis en de behandelend arts niet in dienst is bij het ziekenhuis, maar op basis van een toelatingscontract in het ziekenhuis werkzaam is.<sup>421</sup> In dat geval komt er een behandelingsovereenkomst met het ziekenhuis tot stand ten aanzien van de verpleging en

413 Sluijters, Biesart 2005, p. 8.

414 Tweede Kamer 1989-1990, kamerstuknummer 21 561, ondernummer 3, p. 27 (MvT).

415 Idem.

416 Idem.

417 Idem. De rechtspersoon kan ook als hulpverlener (en dus als schuldenaar van de patiënt) worden aangemerkt op grond van gewekte schijn, zie bijvoorbeeld Gerechtshof 's-Hertogenbosch 23 september 2002, ECLI:NL:GHSHE:2002:AS3056, r.o. 4.9.4 – 4.9.5.

418 Idem.

419 Mogelijk is tevens dat een arts zowel in loondienst is bij het ziekenhuis als zelfstandig daarin een praktijk uitoefent. In een dergelijk geval dient op grond van de omstandigheden beoordeeld te worden in welke hoedanigheid de behandeling van de patiënt heeft plaatsgevonden (Wijne 2013, p. 114).

420 Idem.

421 Idem.

verzorging van de patiënt en het voorzien in de materiële omstandigheden waaronder de behandeling door de arts kan worden verricht.<sup>422</sup> Daarnaast komt er een behandelingsovereenkomst met de arts tot stand die er op ziet de patiënt van een ziekte te genezen, hem voor het ontstaan van een ziekte te behoeden, zijn gezondheidstoestand te beoordelen of verloskundige bijstand te verlenen.<sup>423</sup> De aansprakelijkheidsrechtelijke implicaties van het voorgaande komen in de volgende paragraaf aan bod.

De wederpartij van de hulpverlener wordt door artikel 7:446 BW aangeduid als de opdrachtgever. Het artikel bepaalt daarnaast dat degene op wie de geneeskundige behandeling betrekking heeft wordt aangeduid als de patiënt. Doorgaans zal de opdrachtgever van een geneeskundige behandeling tevens degene zijn op wie die behandeling betrekking heeft en zal de opdrachtgever dus de patiënt zijn.<sup>424</sup>

Van belang is dat de regels uit afdeling 7.7.5 BW krachtens artikel 7:464 BW ook van toepassing zijn op situaties waarin geen behandelingsovereenkomst is gesloten, maar wel handelingen op het gebied van de geneeskunst in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf zijn verricht.<sup>425</sup> Zo kan er geen behandelingsovereenkomst tot stand zijn gekomen met een patiënt die bewusteloos is binnengebracht of met een patiënt die in de gevangenis (gedwongen) is behandeld.<sup>426</sup> Ook kan de situatie zich voordoen dat er wel een overeenkomst tot stand komt, maar geen behandelingsovereenkomst, zoals een arbeidsovereenkomst in het kader waarvan een onderzoek plaatsvindt.<sup>427</sup>

#### 4.6.3 *De verplichtingen en aansprakelijkheid van de hulpverlener in het algemeen*

Zoals in de vorige paragraaf omschreven, komt tussen de hulpverlener en de patiënt doorgaans een behandelingsovereenkomst als bedoeld in afdeling 7.7.5 BW tot stand. Deze afdeling bevat geen bijzondere regels inzake het tekortschieten in de nakoming van deze overeenkomst en de beoordeling daarvan dient dan ook te geschieden in het kader van de algemene regels inzake contractuele aansprakelijkheid van afdeling 6.1.9 BW.

De patiënt kan met de arts of met het ziekenhuis (of met beide) een overeenkomst hebben gesloten. Hiervan is afhankelijk wie als hulpverlener dient te worden aangemerkt. Indien de patiënt een overeenkomst heeft gesloten met de arts, dan zal hij een vordering op grond van een tekortkoming in de nakoming van een verbintenis ex artikel 6:74 BW jegens de arts dienen te richten. Indien in een dergelijk

---

422 Artikel 7:446 lid 3 BW.

423 Artikel 7:446 lid 2 sub a BW (of andere handelingen in de zin van sub b).

424 Zie Wijne 2013, p. 99-108 voor een uitgebreide beschrijving van gevallen waarin dit uiteen kan lopen.

425 Voor zover de aard van de rechtsbetrekking zich daar niet tegen verzet. Tweede Kamer 1989-1990, kamerstuknummer 21 561, ondernummer 3, p. 46 (MvT).

426 Sluijters, Biesart 2005, p. 139.

427 Idem.

geval de verrichtingen van de arts in een ziekenhuis plaats hebben gevonden, dan kan op grond van de bijzondere regeling van artikel 7:462 BW tevens het ziekenhuis aangesproken worden.<sup>428</sup> Uitgegaan moet worden van de fictie dat het ziekenhuis zelf bij de overeenkomst partij was, aldus artikel 7:462 BW.<sup>429</sup> Indien de patiënt een overeenkomst heeft gesloten met het ziekenhuis, dan zal hij een vordering op grond van een tekortkoming in de nakoming van een verbintenis ex artikel 6:74 BW jegens het ziekenhuis dienen te richten. Het ziekenhuis zal daarbij tevens in dienen te staan voor tekortkomingen die door de arts of andere hulpverleners van het ziekenhuis veroorzaakt zijn.<sup>430</sup> Indien de patiënt de arts in een dergelijk geval persoonlijk wenst aan te spreken, dient hij hiervoor de buitencontractuele grondslag van artikel 6:162 BW aan te wenden.<sup>431</sup>

Om in het kader van artikel 6:74 BW te kunnen beoordelen of er sprake is van een toerekenbare tekortkoming in de nakoming van een verbintenis, is het van belang om vast te stellen welke verbintenissen uit de behandelingsovereenkomst voortvloeien. Hoewel in deze paragraaf de aansprakelijkheid van de hulpverlener centraal staat, zal voor de volledigheid ook kort uiteengezet worden welke verbintenissen op de patiënt rusten.

#### **De verplichtingen van de patiënt**

Voor de patiënt vloeien op grond van afdeling 7.7.5 BW een tweetal verbintenissen voort uit de behandelingsovereenkomst. In de eerste plaats dient de patiënt op grond van artikel 7:452 BW de hulpverlener de inlichtingen en de medewerking te verstrekken die deze redelijkerwijs voor het uitvoeren van de overeenkomst behoeft. Deze verbintenis is in het eigen belang van de patiënt. Voor een zo goed mogelijke uitvoering van de overeenkomst heeft de hulpverlener inlichtingen en medewerking van de patiënt nodig en derhalve dient de patiënt zich hiervoor naar vermogen in te spannen, aldus de toelichting.<sup>432</sup>

De tweede verbintenis die op grond van afdeling 7.7.5 BW op de patiënt rust, is de verbintenis tot het betalen van loon. Artikel 7:361 BW bepaalt dat de opdrachtgever loon verschuldigd is aan de hulpverlener 'behoudens voor zover deze voor

428 Indien de tekortkoming aan een ander (zoals de arts) is toe te rekenen, dan kan het ziekenhuis mogelijk op die ander regres nemen; Sluijters en Biesart 2005, p. 130.

429 Met het oog op de aansprakelijkheid voor zaken leidt dit artikel ertoe dat, indien binnen de ziekenhuismuren gewerkt is met een gebrekkige zaak, het ziekenhuis daarvoor in beginsel ook aansprakelijk is (Bischot, Janssen en de Boer, commentaar bij artikel 7:462 BW).

430 Ex artikel 6:76 BW.

431 Voor een buitencontractuele aansprakelijkheid van de arts zal in beginsel eenzelfde normschending vereist zijn: een schending van het goed hulpverlenerschap (Leenen, Dute en Legemaate 2017, p. 598-599). De bijzondere regel van toerekening die voortvloeit uit artikel 6:77 BW indien de arts gebruik heeft gemaakt van een ongeschikte zaak geldt in een dergelijk geval niet. Voor de aansprakelijkheid van het ziekenhuis zal deze regel echter (via artikel 6:76 BW) wel gelden.

432 Tweede Kamer 1989-1990, kamerstuknummer 21 561, ondernummer 3, p. 33 (MvT). De toelichting voegt daaraan toe dat nalatigheid van de patiënt bij de vervulling van deze verbintenis tot gevolg kan hebben dat hij de hulpverlener niet aan kan spreken tot schadevergoeding in het kader van wanprestatie. Bovendien kan het een gewichtige reden opleveren in de zin van artikel 7:460 BW die ontbinding van de overeenkomst door de hulpverlener rechtvaardigt.

zijn werkzaamheden loon ontvangt op grond van het bij of krachtens de wet bepaalde dan wel uit de overeenkomst anders voortvloeit'. Doorgaans geschiedt betaling van de hulpverlener middels de zorgverzekeraar van de patiënt.<sup>433</sup>

### **De verplichtingen van de hulpverlener**

Voor de hulpverlener zal uit de behandelingsovereenkomst de verbintenis 'tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst' voortvloeien, aldus artikel 7:446 BW. Het kan hierbij, zoals gezegd, volgens lid 2 gaan om handelingen die ertoe strekken de patiënt van een ziekte te genezen, hem voor het ontstaan van een ziekte te behoeden, zijn gezondheidstoestand te beoordelen of verloskundige bijstand te verlenen. Handelingen die de hulpverlener in dit kader zal moeten verrichten zijn:<sup>434</sup> het opnemen van de anamnese, het doen van onderzoek, het stellen van een diagnose en het verlenen van nazorg. Daarnaast zal hij handelingen moeten verrichten in het kader van de daadwerkelijke behandeling, waaronder het voorschrijven van medicatie en het gebruik maken van materiaal.<sup>435</sup> Onder omstandigheden kan ook een niet-behandelen vereist zijn.<sup>436</sup>

Over deze verrichtingen dient de hulpverlener de patiënt in te lichten krachtens artikel 7:448 BW.<sup>437</sup> Het gaat bij dit artikel om de inlichtingen die de hulpverlener dient te geven nadat de overeenkomst is gesloten.<sup>438</sup> Het artikel dient in samenhang met artikel 7:450 BW te worden gezien. Artikel 7:450 BW bevat een toestemmingsvereiste van de patiënt voor de verrichtingen die in het kader van de behandelingsovereenkomst ten uitvoer worden gebracht. Dat de patiënt door middel van een wilsverklaring de behandelingsovereenkomst met de hulpverlener is aangegaan, betekent niet dat hij tevens bij voorbaat heeft ingestemd met alle verrichtingen die in het kader van die behandelingsovereenkomst worden uitgevoerd.<sup>439</sup> Bij het aangaan van de behandelingsovereenkomst zal veelal (nog) niet vaststaan welke verrichtingen uitgevoerd dienen te worden. Zodra de hulpverlener hier duidelijkheid over heeft verschaft, dient hij de patiënt in te lichten.<sup>440</sup> Daarop kan de patiënt besluiten al dan niet toestemming te geven voor de

433 Artikel 2 van de Zorgverzekeringswet bevat een verzekeringsplicht ten aanzien van de basisverzekering (als omschreven in artikel 10 Zorgverzekeringswet).

434 Wijne 2013, p. 157 (voor een beschrijving van de handelingen zie p. 160-165).

435 Idem.

436 Idem.

437 Tenzij het verstrekken van de inlichtingen ernstig nadeel zou toebrengen aan de patiënt (ex artikel 7:448 lid 3 BW) of de patiënt aangeeft niet ingelicht te willen worden (ex artikel 7:449 BW). Ook over het gebruik van een placebo hoeft geen informatie te worden gegeven (Leenen, Dute & Legemaate 2017, p. 116).

438 Tweede Kamer 1989-1990, kamerstuknummer 21 561, ondernummer 3, p. 30 (MvT).

439 Tweede Kamer 1989-1990, kamerstuknummer 21 561, ondernummer 3, p. 12 (MvT); Leenen, Dute & Legemaate 2017, p. 119. Bij de vaststelling van de omvang van de inlichtingenplicht laat de hulpverlener krachtens lid 2 van artikel 7:448 BW leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijs dient te weten ten aanzien van: (a) de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling die hij noodzakelijk acht en van de uit te voeren verrichtingen, (b) de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt, (c) andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen en (d) de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid voor wat betreft het terrein van het onderzoek of de behandeling.

440 Idem.

uitvoering van die verrichtingen.<sup>441</sup> Dit samenspel tussen de inlichtingenplicht en het toestemmingsvereiste staat beter bekend als het vereiste van *informed consent* en komt voort uit het recht van de patiënt op eerbiediging van de lichamelijke en geestelijke integriteit.<sup>442</sup>

De hulpverlener is daarnaast ex artikel 7:454 BW verplicht een dossier bij te houden van de behandeling van de patiënt.<sup>443</sup> Ook is hij ex artikel 7:457 BW verplicht tot geheimhouding van de informatie en bescheiden over de patiënt waarover hij beschikt.<sup>444</sup> Bovendien is hij ex artikel 7:459 BW gehouden tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt door de verrichtingen uit te voeren zonder dat anderen dit kunnen waarnemen.<sup>445</sup>

Artikel 7:453 BW bepaalt in welk licht voornoemde verplichtingen dienen te worden gezien en waartoe de hulpverlener in een concreet geval (nog meer) verplicht is.<sup>446</sup> Dit artikel beschrijft de voornaamste verbintenis die voor de hulpverlener uit de behandelingsovereenkomst voortvloeit: de verplichting tot het in acht nemen van de zorg van een goed hulpverlener. Daarbij dient hij te handelen 'in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard'.

De verplichting tot het in acht nemen van de zorg van een goed hulpverlener houdt in dat de hulpverlener de zorg in acht moet nemen die mag worden verwacht van een redelijk bekwaam en redelijk handelend beroepsbeoefenaar, zo blijkt uit het arrest Speeckaert/Gradener.<sup>447</sup> Het betreft hier een herhaling van de zorgplicht die geldt voor de opdrachtnemer in het algemeen en geformuleerd is in artikel 7:401 BW. Wat de zorg is die verwacht mag worden van een redelijk bekwaam en redelijk handelend beroepsbeoefenaar, moet per geval beoordeeld worden. De omstandigheden van het geval zijn bepalend voor de mate van zorg die van de hulpverlener verlangd mag worden. Daarbij moet geabstraheerd worden van de individuele kenmerken van de beroepsbeoefenaar wiens handelen ter beoordeling staat; het betreft een objectieve norm en omstandigheden als ervaring en leeftijd zijn daarbij niet relevant.<sup>448</sup> Wel relevant is zijn specialisme:<sup>449</sup> het handelen van een orthopedisch chirurg dient gemeten te worden aan het handelen van een redelijk bekwaam en redelijk handelend orthopedisch chirurg. De aanwezigheid van het begrip *redelijk* in de maatstaf duidt erop dat de hulpverlener niet aan de hoogst mogelijke standaard hoeft te voldoen.<sup>450</sup>

441 Overigens dient de hulpverlener ook na het ontvangen van toestemming informatie te blijven verschaffen, bijvoorbeeld over de uitslagen van verrichte onderzoeken (Leenen, Dute & Legemaate 2017, p. 109).

442 Idem. Vgl. HR 23 november 2001, ECLI:NL:PHR:2001:AD3963, *NJ* 2002, 387, m.nt. J.B.M. Vranken.

443 Zie voor een uitvoerige beschrijving Leenen, Dute & Legemaate 2017, p. 143-146.

444 Behoudens toestemming van de patiënt, gevallen waarin de hulpverlener hiertoe verplicht is op grond van de wet (ex 7:457 lid 1 BW), gevallen als omschreven in artikel 7:457 eerste lid en artikel 7:457 derde lid BW, de aanwezigheid van een conflict van plichten of een zwaarwegend belang (Wijne 2013, p. 179-185. Zie ook: Leenen, Dute & Legemaate 2017, p. 150-167).

445 Behoudens toestemming van de patiënt.

446 In de artikelen 7:454, 7:457 en 7:459 BW wordt de overstijgende invloed van de verbintenis die voortvloeit uit artikel 7:453 BW expliciet benoemd.

447 HR 9 november 1990, ECLI:NL:PHR:1990:AC1103, *NJ* 1991, 26 (*Speeckaert/Gradener*).

448 Wijne 2014, p. 198.

449 Wijne 2014, p. 200.

450 Wijne (2014, p. 199) spreekt van een 'goed gemiddelde' als maatstaf.

Bij het in acht nemen van de zorg van een goed hulpverlener dient hij krachtens artikel 7:453 BW te handelen ‘in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard’. De professionele standaard is een nadere invulling van de norm van een redelijk handelend en redelijk bekwaam beroepsbeoefenaar en vereist dat de hulpverlener handelt ‘overeenkomstig wetenschappelijk verantwoord medisch inzicht en overeenkomstig in de medische ethiek geldende normen, alsmede met de vakkennis waarover hij uit hoofde van zijn beroep moet worden geacht te beschikken’.<sup>451</sup> Relevant voor de vaststelling van de professionele standaard is derhalve de stand van de medische wetenschap,<sup>452</sup> en – onder meer – de voor de hulpverlener geldende gedragsregels,<sup>453</sup> richtlijnen en protocollen.<sup>454</sup> Het handelen in overeenstemming met de professionele standaard is een eigen verantwoordelijkheid van de hulpverlener die niet mag wijken voor de wensen van een patiënt.<sup>455</sup>

Per geval zal beoordeeld dienen te worden wat de professionele standaard in dat concrete geval is, hetgeen niet altijd duidelijk zal zijn.<sup>456</sup> Zo kan er discussie bestaan in de literatuur en/of binnen de beroepsgroep over de beste (be) handelwijze in een bepaald geval. Indien er sprake is van meerdere mogelijkheden en elk van deze mogelijkheden berust op ‘wetenschappelijk verantwoord medisch inzicht’, dan zal ook elk van deze mogelijkheden de professionele standaard kunnen behelzen en derhalve de conclusie kunnen rechtvaardigen dat gehandeld is overeenkomstig een redelijk bekwaam en redelijk handelend beroepsgenoot.<sup>457</sup>

### De kwalificatie van de verbintenis van de hulpverlener

De vraag of de verplichtingen die op de hulpverlener rusten, gekwalificeerd dienen te worden als inspannings- of resultaatsverplichtingen kan niet in zijn algemeenheid beantwoord worden. Het begrip ‘zorg’ uit artikel 7:453 BW ziet op een verzameling verplichtingen die afzonderlijk gekwalificeerd dienen te worden. De afzonderlijke verplichtingen kunnen zowel als een inspanningsverplichting als een resultaatsverplichting gekwalificeerd worden. Hoewel de behandeling dikwijls overwegend inspanningsverplichtingen zal omvatten, kunnen op de hulpverlener tevens resultaatsverplichtingen rusten.<sup>458</sup> Zo volgt ook uit de MvA.<sup>459</sup>

451 HR 24 december 2002, ECLI:NL:HR:2002:AE8772, *NJ* 2003, 167, m.nt. T.M. Schalken (*Levensmoe*); Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/407.

452 Op het moment van behandelen.

453 Opgesteld door de KNMG.

454 Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/407. Het gebruik van protocollen is een vorm van zelfregulering binnen een organisatie of beroepsgroep. De hulpverlener is er in beginsel toe gehouden om te handelen in overeenstemming met hetgeen is opgenomen in de protocollen die op hem van toepassing zijn, tenzij afwijking daarvan met het oog op de zorg van een redelijk bekwaam hulpverlener gerechtvaardigd is; HR 2 maart 2001, ECLI:NL:PHR:2001:AB0377, *NJ* 2001, 649, m.nt. J.B.M. Vranken, F.C.B. van Wijnen (*Medisch protocol*); HR 1 april 2005, ECLI:NL:PHR:2005:AS6006, *NJ* 2006/377, m.nt. H.J. Snijders, F.C.B. van Wijnen (*Protocol-II*).

455 Leenen, Dute & Legemaate 2017, p. 105.

456 Vgl. Wijne 2013, p. 202.

457 Vgl. Wijne 2013, p. 203.

458 Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/406.

459 Kamerstukken II 1990/91, 21 561, ondernummer 6 (MvA), p. 5. Voor een mechanische hantering van het onderscheid tussen inspannings- en resultaatsverbintenissen dient gewaakt te worden, aldus de MvA.



“In het algemeen zal er bij een behandelingsovereenkomst sprake zijn van een inspanningsverbintenis: de hulpverlener stelt zijn kennis en kunde ter beschikking om de patiënt zo goed mogelijk te helpen; indien het resultaat van de verbintenis van te voren te bepalen is – bij voorbeeld het plaatsen van een kroon – kan de overeenkomst tevens elementen hebben van een resultaatverbintenis.”

Naast het plaatsen van een kroon kan gedacht worden aan het nemen van een bloedmonster, het geven van een injectie op de juiste plaats, het amputeren van het juiste been of het plaatsen van een anticonceptiemiddel.<sup>460</sup>

### De aansprakelijkheid van de hulpverlener

De vraag of de hulpverlener tekort is geschoten in de nakoming van een op hem rustende verbintenis, dient in beginsel beoordeeld te worden in het licht van hetgeen hiervoor is omschreven. Indien de patiënt stelt dat de hulpverlener tekort is geschoten in de nakoming van de verplichting tot het in acht nemen van de zorg van een goed hulpverlener, dan zal beoordeeld dienen te worden wat in een dergelijk geval de omvang van de verbintenis was. Indien het gaat om een resultaatverplichting, dan komt de tekortkoming vast te staan als de patiënt aantoont dat het verwachte resultaat is uitgebleven. Bij een resultaatverplichting is de zorg als bedoeld in art. 7:453 BW een nevenverplichting, aldus Tjong Tjin Tai.<sup>461</sup> Als het gaat om een inspanningsverplichting, dan is deze zorg de hoofdverplichting en dient voor de tekortkoming vastgesteld te worden wat van een redelijk handelend en redelijk bekwaam beroepsbeoefenaar met het oog op de professionele standaard kon worden verwacht.<sup>462</sup> Indien de hulpverlener anders heeft gehandeld dan de redelijk handelend en redelijk bekwaam beroepsbeoefenaar, dan staat de tekortkoming vast.<sup>463</sup> Deze tekortkoming impliceert een fout: hij heeft anders gehandeld dan hij had moeten doen.<sup>464</sup> Zoals in paragraaf 4.7 naar voren kwam, rust de stelplicht en bewijslast ten aanzien van de tekortkoming op de schuld-eiser en in dit geval dus op de patiënt. In geval van een gestelde tekortkoming in de medische sfeer, wordt deze last enigszins verlicht doordat in de jurisprudentie een verzwaarde motiveringsplicht van de hulpverlener wordt aangenomen.<sup>465</sup> Deze verzwaarde motiveringsplicht houdt volgens de Hoge Raad in:<sup>466</sup>

“Van de arts die aansprakelijk wordt gesteld wegens verwijtbaar onzorgvuldig handelen, mag worden verlangd dat hij tegenover de desbetreffende stellingen van de patiënt voldoende feitelijke gegevens verstrekt ter motivering van zijn betwisting. Op grond daarvan moet (...) de arts zo

460 Vgl. Mijnsen 1978, p. 19; Rechtbank Alkmaar 11 februari 2004, ECLI:NL:RBALK:2004:AO3453, r.o. 5.5-5.6; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/406.

461 Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/406.

462 Idem.

463 Hierbij zal een eventueel tuchtrechtelijk oordeel doorgaans een belangrijke rol spelen (Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/451). Bij de beoordeling van deze vraag kan de rechter tevens acht slaan op de Kelderluik-criteria (HR 5 november 1965, ECLI:NL:PHR:1965:AB7079, *NJ* 1966/136, m.nt. G.J. Scholten (*Kelderluik*)); Stolker 1996, nr. 5.

464 Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/451.

465 Zie HR 20 november 1987, *NJ* 1988/500; HR 18 februari 1994, *NJ* 1994/368; HR 13 januari 1995, *NJ* 1997/175; HR 7 september 2001, *NJ* 2001/615; HR 23 november 2001, ECLI:NL:PHR:2001, *NJ* 2002/386 en 387 en HR 15 juni 2007, *NJ* 2007/335.

466 HR 7 september 2001, *NJ* 2001/615, r.o. 3.5. De verzwaarde motiveringsplicht leidt *niet* tot een omkering van de bewijslast (HR 15 juni 2007, *NJ* 2007/335).

nauwkeurig mogelijk zijn lezing geven van hetgeen, voor zover relevant, tijdens de medische behandeling is voorgevallen en de gegevens verschaffen waarover hij als arts de beschikking heeft of kan hebben. De patiënt kan vervolgens bewijs leveren van de juistheid van zijn of haar stellingen mede door de onjuistheid van de door de arts gestelde feiten of gegevens aan te tonen of aan-nemelijk te maken.”

Indien de tekortkoming vast komt te staan, rust op de hulpverlener op grond van artikel 6:74 BW in beginsel de verplichting tot het betalen van schadevergoeding. Dit is slechts anders indien de hulpverlener stelt (en bewijst) dat de tekortkoming niet aan hem kan worden toegerekend ex artikel 6:75 BW. Bewijs hiertoe zal in geval van een schending van het goed hulpverlenerschap zeer moeilijk te leveren zijn. Dit heeft te maken met het feit dat, zoals gezegd, het tekortschieten van de hulpverlener in de nakoming van zijn zorgplicht reeds een fout impliceert: hij heeft anders gehandeld dan hij had moeten doen.<sup>467</sup> Een schending van het goed hulpverlenerschap zal derhalve slechts in uitzonderlijke gevallen niet aan de hulpverlener kunnen worden toegerekend op grond van schuld.<sup>468</sup> Van een dergelijk uitzonderlijk geval zou sprake kunnen zijn in geval van psychische overmacht van de hulpverlener.<sup>469</sup> In een strafrechtelijk arrest over euthanasie oordeelde de Hoge Raad dat een dergelijk beroep slechts bij hoge uitzondering kan worden aanvaard.<sup>470</sup>

“een beroep op noodtoestand van een arts die actief het leven van zijn patiënt heeft beëindigd [is] niet zonder meer uitgesloten (...) maar een dergelijk beroep zal slechts bij hoge uitzondering kunnen worden aanvaard. Zo zal in een geval als het onderhavige de arts in noodtoestand kunnen komen te verkeren indien zich zeer dringende, de toestand van zijn patiënt betreffende, omstandigheden voordoen die meebrengen dat de arts komt te staan voor de noodzaak te kiezen uit onderling strijdige plichten en belangen”.

In deze paragraaf verdient tot slot opmerking dat het voor de hulpverlener niet mogelijk is om zijn aansprakelijkheid contractueel te beperken of uit te sluiten. Artikel 7:463 BW bevat een exoneratieverbod.<sup>471</sup> De gedachte achter dit artikel is dat een beroep op een exoneratieclausule door een hulpverlener of ziekenhuis niet aanvaardbaar is vanwege de belangen van het leven en gezondheid die bij geneeskundige verrichtingen betrokken zijn en de overwichtspositie die medische beroepsbeoefenaren en ziekenhuis als regel innemen.<sup>472</sup>

467 Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/451.

468 Vgl. Wijne 2013, p. 250.

469 Wijne 2013, p. 251.

470 HR 9 november 2004, ECLI:NL:HR:2004:AP1493, *NJ* 2005, 217, m.nt. Y. Buruma, r.o. 3.7.3.

471 Hetgeen ook geldt voor de aansprakelijkheid van het ziekenhuis op grond van artikel 7:462 BW. Reeds voor de invoering van dit artikel werd een exoneratie van het ziekenhuis in strijd met de goede zeden geacht (HR 14 april 1950, *NJ* 1951, 17).

472 Tweede Kamer 1989-1990, kamerstuknummer 21 561, ondernummer 3, p. 45-46 (MvT). Onder meer Stolker en Hartlief hebben kritiek geuit op dit exoneratieverbod. Zo meent Stolker dat een beperking van de aansprakelijkheid onder omstandigheden aanvaardbaar zou kunnen zijn, bijvoorbeeld als het om een operatie aan de enkel van een sterfvoetballer gaat, waarmee het risico op een miljoenenaansprakelijkheid gepaard gaat (Stolker 1988, p. 165-166). Hartlief stelt dat het exoneratieverbod verder gaat dan noodzakelijk, een onduidelijke achtergrond heeft en wellicht berust op een ouderwetse visie op het vrije beroep van arts (die zich niet hoorde vrij te tekenen) (Hartlief e.a. 2009, p. 16-17). Kritisch is ook Sluijters (1996, par. 4).

4.6.4 *De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak op grond van artikel 6:74 jo. 6:75 & 6:77 BW*

4.6.4.1 INLEIDING

Indien een patiënt schade heeft geleden ten gevolge van het gebruik van een medische hulpzaak bij een medische behandeling, zal aan de hand van de regels van afdeling 6.1.9 BW vastgesteld worden of de hulpverlener die schade dient te vergoeden. Zoals in de vorige paragrafen naar voren kwam, is daarvoor ex artikel 6:74 BW een toerekenbare tekortkoming vereist. Bij de vraag of er sprake is van een tekortkoming kan de kwalificatie van de verplichting van de hulpverlener relevant zijn. In de vorige paragraaf bleek dat op de hulpverlener zowel inspannings- als resultaatsverplichtingen kunnen rusten. Bij het gebruik van een medische hulpzaak zullen op de hulpverlener verplichtingen rusten ten aanzien van onder meer de keuze voor de hulpzaak, de bediening van de hulpzaak, de besturing van de veiligheidsinstructies, de reiniging en desinfectie van de hulpzaak en de plaatsing van de hulpzaak. Indien de verplichting van de hulpverlener in een concreet geval door middel van uitleg als een inspanningsverplichting gekwalificeerd wordt, dan zal bij de beoordeling van de tekortkoming zijn zorgplicht van artikel 7:453 BW centraal staan. Indien de verplichting van de hulpverlener in een concreet geval door middel van uitleg als een resultaatsverplichting gekwalificeerd wordt, dan kan bij de beoordeling van de tekortkoming volstaan worden met de vaststelling dat het resultaat is uitgebleven.<sup>473</sup>

Indien de tekortkoming is vastgesteld, komt de toerekenbaarheid aan bod. Een tekortkoming in de nakoming door het gebruik van een medische hulpzaak kan krachtens artikel 6:75 BW op grond van schuld, rechtshandeling, verkeersopvatting of wet aan de hulpverlener worden toegerekend. Indien de tekortkoming verwijtbaar is, bijvoorbeeld omdat er sprake is van een vermijdbare toepassingsfout, dan zal de tekortkoming krachtens schuld voor rekening van de hulpverlener komen.<sup>474</sup> Mogelijk is bovendien dat een tekortkoming die het gevolg is van het gebruik van een medische hulpzaak op grond van de wet aan de hulpverlener wordt toegerekend. Artikel 6:77 BW bevat een wettelijke grondslag voor toerekening van een tekortkoming die het gevolg is van het gebruik van een ongeschikte hulpzaak. Toerekening blijft op grond van de tenzij-formule van dat artikel slechts achterwege indien dit onredelijk zou zijn vanwege de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de verkeersopvattingen of de overige omstandigheden van het geval. Een veelvuldig gestelde en verschillend beantwoorde vraag is of de toerekening van een tekortkoming die het gevolg is van

<sup>473</sup> Hoewel op de hulpverlener in een dergelijk geval ook een zorgplicht zal rusten, heeft deze te gelden als een nevenverplichting waarvan de schending niet ter beoordeling staat.

<sup>474</sup> Bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg komen jaarlijks veel meldingen binnen over toepassingsfouten bij het gebruik van medische hulpmiddelen. Volgens de Inspectie leiden deze fouten jaarlijks leiden tientallen doden (Inspectie voor de Gezondheidszorg (2008), p. 20). Vgl. ook: Langelan e.a. (2017), p. 63.

het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak aan de hulpverlener onredelijk is. In de navolgende paragrafen zal geschetst worden hoe deze vraag in de literatuur en jurisprudentie beantwoord wordt. Voorafgaand daaraan zal uiteengezet worden wanneer een zaak als een (ongeschikte) medische hulpzaak gekwalificeerd wordt.

#### 4.6.4.2 MEDISCHE HULPZAAK

Alvorens de aansprakelijkheid voor medische hulpzaken te bespreken, is het van belang om stil te staan bij de vraag wat gekwalificeerd kan worden als een medische hulpzaak. In paragraaf 4.5.2 is reeds uiteengezet wat in zijn algemeenheid te gelden heeft als een hulpzaak. In dit proefschrift wordt bij de kwalificatie van medische hulpzaken aangesloten bij de Wet op de medische hulpmiddelen (WMH).<sup>475</sup> De WMH definieert een medisch hulpmiddel in artikel 1 als:

‘elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, dat of die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden, en door de fabrikant is bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

- + diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- + diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- + onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- + beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund’.

Onder deze definitie valt een grote verscheidenheid aan producten.<sup>476</sup> Te denken valt aan chirurgische instrumenten, stethoscopen en operatietafels,<sup>477</sup> maar ook aan verbruiksartikelen (zoals injectienaalden, verbandgaas en stomamaterialen), prothesen (zoals heup-, knie- of vaatprothesen), implantaten (zoals pacemakers, hartkleppen en borstimplantaten) en medische technologische producten (zoals saturatie-, glucose- en bloeddrukmeters, echoapparatuur, niersteenvergruizers en MRI-scans).<sup>478</sup> Indien deze producten goederenrechtelijk zijn aan te merken als

---

<sup>475</sup> Wet van 15 januari 1970, houdende regelen met betrekking tot medische hulpmiddelen. Deze wet vormt samen met het Besluit medische hulpmiddelen de implementatie van de Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Deze richtlijn is in mei 2017 vervangen door de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (waarbij een overgangstermijn van 3 jaar geldt).

<sup>476</sup> In 2001 stelde Sluyters dat er naar schatting zo’n 500.000 verschillende medische hulpmiddelen bestaan (Sluyters 2001, par. 2).

<sup>477</sup> Sluyters 2001, par. 2.

<sup>478</sup> Vgl. De Bruin en Schutjens, p. 281 en Leenen, Dute & Legemaate 2017, p. 507.

zaken en bij de uitvoering van een verbintenis zijn gebruikt, kunnen zij gelden als hulpzaak in de zin van artikel 6:77 BW.<sup>479</sup>

Zoals reeds in paragraaf 4.5.4.1 aan bod kwam, ziet artikel 6:77 BW op het gebruik van een zaak, niet op de levering daarvan. De zaak dient niet het voorwerp van de overeenkomst te zijn, maar een middel om het met de verbintenis van de hulpverlener beoogde doel te bereiken. Indien er al sprake is van levering, dan dient dit voor de toepassing van artikel 6:77 BW onderschikt te zijn aan de uitvoering van een geneeskundige verrichting in de zin van artikel 7:446 BW. Zo oordeelde het Gerechtshof Amsterdam in het Pacemaker-arrest ten aanzien van de vraag of een pacemaker aangemerkt kon worden als hulpzaak.<sup>480</sup>

“de strekking van de nu veronderstelde overeenkomst met het ziekenhuis [was] kennelijk het doen implanteren van een pacemaker door de cardioloog, dr X, *opdat de hartklachten van appellant zouden verminderen* [cursief JTH]. Gelet op deze strekking lag in de overeenkomst *het accent op de behandeling door de specialist en de daarbij komende ziekenhuisvoorzieningen, aan welke elementen de levering van de pacemaker ondergeschikt is geweest* [cursief JTH]. In het kader van de totale overeenkomst dient de pacemaker te worden aangemerkt als een hulpzaak.”

Als een medische hulpzaak wordt derhalve aangemerkt: een zaak in zin van artikel 1 WMH jo. 3:2 BW die gebruikt is als middel om een met een geneeskundige verrichting in de zin van artikel 7:446 BW beoogd doel te bereiken. Op grond daarvan zullen bijvoorbeeld een bloeddrukmeter die gebruikt wordt bij de uitvoering van een onderzoek ter preventie van een bepaalde aandoening, een heupprothese die gebruikt wordt bij de behandeling van een versleten heup en een borstimplantaat die gebruikt wordt bij het verrichten van een borstreconstructie aangemerkt worden als een medische hulpzaak.

Voor de beoordeling van de vraag of een (medische) hulpzaak ongeschikt is, wordt verwezen naar paragraaf 4.5.3. Hier volstaat te vermelden dat (1) zowel intrinsiek gebrekkige zaken, als anderszins voor de uitvoering van de betreffende verbintenis ongeschikte zaken, en (2) zowel zaken die in het algemeen ongeschikt zijn, als zaken die incidenteel ongeschikt zijn als ongeschikte hulpzaken in de zin van artikel 6:77 BW aangemerkt kunnen worden.

#### 4.6.4.3 TENZIJ-FORMULE

Op grond van de hoofdregel van artikel 6:77 BW wordt een tekortkoming die is ontstaan door het gebruik van een ongeschikte hulpzaak toegerekend aan de schuldenaar. Deze hoofdregel is ook van toepassing op de hulpverlener die ter uitvoering van de behandelingsovereenkomst gebruik maakt van een ongeschikte hulpzaak. Onduidelijk is in hoeverre de hulpverlener een beroep op de tenzij-formule van artikel 6:77 BW toekomt. Deze onduidelijkheid is ontstaan bij de,

479 De WMH dekt niet de gehele lading van zaken die mogelijkterwils als hulpzaken in de zin van artikel 6:77 BW aangemerkt kunnen worden. Zo ziet de wet niet op geneesmiddelen, bloedproducten en lichaamsmateriaal. Deze zaken worden in dit proefschrift in beginsel buiten beschouwing gelaten.

480 Gerechtshof Amsterdam 7 januari 1988, TvGR 1989, 99, r.o. 4.5.

in paragraaf 4.3 geschetste, totstandkoming van artikel 6:77 BW in de jaren '70. Volgens de MvA zou voorzichtigheid geboden zijn bij het aannemen van aansprakelijkheid van de hulpverlener voor bij de behandeling gebruikte apparatuur. Hoewel van de hulpverlener bij het gebruik van medische hulpzaken een grote mate van zorgvuldigheid wordt vereist, zou het volgens de MvA voor de hand liggen om in de eerste plaats de producent aan te spreken en een vordering jegens de hulpverlener af te wijzen op grond van de tenzij-formule indien een medische hulpsaak ongeschikt blijkt te zijn doordat zij door de producent in het verkeer is gebracht met een 'voor deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek'.<sup>481</sup> Deze passage heeft de afgelopen 40 jaar tot uiteenlopende opvattingen en uitspraken geleid. Het hierna geschetste overzicht van literatuur en jurisprudentie spreekt in dat verband boekdelen.

#### 4.6.4.4 LITERATUUR

##### 4.6.4.4.1 Inleiding

De aansprakelijkheid voor medische hulpzaken wordt in de literatuur veelvuldig besproken. Meerdere factoren van verschillende aard spelen een rol bij de vraag naar de toerekenbaarheid van het gebruik van een ongeschikte medische hulpsaak aan de hulpverlener. In deze paragraaf zullen allereerst de auteurs besproken worden die toerekening aan de hulpverlener in beginsel onredelijk achten, daarna een tweetal auteurs die een genuanceerde benadering hanteren en tot slot de auteurs die toerekening aan de hulpverlener in beginsel redelijk achten. Afgesloten wordt met een tussenconclusie.

##### 4.6.4.4.2 Toerekening aan de hulpverlener is in beginsel onredelijk op grond van de tenzij-formule

1. Santen meent in 2013 dat de leer niet gewijzigd is sinds de voornoemde overweging van de minister in de MvA.<sup>482</sup> Van de in de literatuur veel verkondigde mening dat het standpunt van de minister als achterhaald moet worden beschouwd, blijkt volgens Santen niets in de jurisprudentie. Volgens Santen zijn er goede redenen om aan te nemen dat de gebruiker van een gebrekkige zaak, evenals als de bezitter en de verkoper, niet aansprakelijk is als de producent dat is.<sup>483</sup> Hij meent dat het niet past 'om een arts die geen fouten gemaakt heeft en voldaan heeft aan hetgeen op grond van een inspanningsverbintenis van hem kan worden geleverd, aansprakelijk te houden door middel van het aan hem toerekenen van de ongeschiktheid van een zaak'.<sup>484</sup>

---

481 Tweede Kamer 1975-1976, kamerstuknummer 7729, ondernummer 6, p. 70 (MvA). In de MvT op de WGBO schrijft minister Hirsch Ballin dat deze opvatting hem juist voorkomt (Tweede Kamer 1989-1990, kamerstuknummer 21 561, ondernummer 3, p. 43-44 (MvT)).

482 Santen 2013, p. 6.

483 Santen 2013, p. 7.

484 Idem.

2. Ook Van Beurden schrijft in 2015 dat op grond van de wetsgeschiedenis dient te worden aangenomen dat toerekening op grond van de hoofdregel van artikel 6:77 BW aan de hulpverlener in beginsel niet redelijk is.<sup>485</sup> Ze stelt dat de behandelingsovereenkomst in beginsel een inspanningsverplichting voor de arts met zich brengt en het onredelijk is om via artikel 6:77 BW 'het risico van een slecht resultaat' aan hem toe te rekenen wanneer de arts daar niets aan kan doen.<sup>486</sup> Op de arts rust slechts de verplichting om de nodige zorg in acht te nemen bij het selecteren van de zaak. Indien hij deze zorg in acht heeft genomen en de zaak blijkt een voor de arts redelijkerwijs niet kenbaar gebrek te bevatten, dan kan de hierdoor ontstane schade met het oog op de aard van de geneeskundige behandelingsovereenkomst niet aan hem worden toegerekend. 'Door dit wel te doen, wordt de geneeskundige behandelingsovereenkomst van een schuldaansprakelijkheid een risicoaansprakelijkheid. Dat is niet de gedachte die ten grondslag heeft gelegen aan de geneeskundige behandelingsovereenkomst', aldus Van Beurden.<sup>487</sup> Ze meent bovendien dat het niet juist is om te veronderstellen dat het voor de hulpverlener eenvoudiger is om verhaal te nemen op de producent aangezien producenten doorgaans vergaande exoneratieclausules opnemen in hun contracten met artsen en ziekenhuizen.<sup>488</sup> Over het door Timmermans gevoerde argument dat de hulpverlener beter in staat is te onderzoeken wat de oorzaak van de schade is en toerekening aan de hulpverlener derhalve redelijk is, stelt Van Beurden dat deze benadering indruist tegen de wettelijke bewijslastverdeling en de ratio van de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor een medische fout die gebaseerd is op een schuldaansprakelijkheid.<sup>489</sup> De keuzevrijheid van de hulpverlener als argument voor toerekening op grond van de hoofdregel acht zij evenmin overtuigend. Ook de patiënt heeft de mogelijkheid om te kiezen welke hulpzaak bij zijn of haar behandeling wordt gebruikt.<sup>490</sup> Bovendien stuurt de zorgverzekeraar indirect de keuze voor bepaalde hulpzaken. De aanwezigheid van een verzekering leidt volgens Van Beurden evenmin tot redelijkheid van toerekening. Steeds meer ziekenhuizen kiezen voor een hoog eigen risico en derhalve zullen zij niet de gehele schade kunnen verhalen. Bovendien zou zij het onwenselijk achten als er tussen patiënten verschil zou ontstaan in verhaalsmogelijkheden, afhankelijk van de vraag of hun wederpartij verzekerd was.<sup>491</sup>

3. Ramaekers sluit zich in 2016 aan bij het door Santen en Van Beurden geformuleerde standpunt dat het onredelijk is om een arts die aan zijn inspanningsverplichting heeft voldaan aansprakelijk te houden wanneer hij niets kan doen aan de ongeschiktheid van de zaak.<sup>492</sup> Hij meent dat dit aansluit bij de terughoudendheid van de wetgever. De maatschappelijke ontwikkelingen pleiten er volgens

485 Van Beurden 2015, p. 2. Volgens haar is dit ook de heersende lijn in de rechtspraak (Van Beurden & Hofman 2016, p. 4).

486 Van Beurden 2015, p. 3; annotatie Van Beurden bij Rechtbank Rotterdam 19 augustus 2015, JA 2015/148.

487 Van Beurden 2015, p. 3.

488 Van Beurden 2015, p. 4; annotatie Van Beurden bij Rechtbank Rotterdam 19 augustus 2015, JA 2015/148.

489 Van Beurden 2015, p. 4.

490 Van Beurden 2015, p. 5.

491 Van Beurden 2015, p. 6.

492 Ramaekers 2016, par. 2.2.2.

Ramaekers niet voor om terug te komen op het in de MvA verkondigde uitgangspunt, aangezien toerekening in de meerderheid van de gevallen wordt afgewezen in de jurisprudentie. Hij stelt bovendien dat niet iedere arts verzekerd is, ziekenhuizen een hoog eigen risico hanteren, van de arts niet gevergd kan worden dat hij de gebrekkigheid van de door hem gebruikte zaken steeds kan kennen en hij niet altijd keuzevrijheid heeft ten aanzien van de te gebruiken zaak.<sup>493</sup> De arts is slechts verplicht tot het leveren van de inspanning om de deugdelijkheid van de te gebruiken zaak te onderzoeken en de patiënt in te lichten over de details van de producent van de hulpzaak. Dat de patiënt bij een dergelijke opvatting geen verhaalsmogelijkheden heeft indien de producent failliet is, ‘voelt onbevredigend’, maar valt buiten de risicosfeer van de hulpverlener, aldus Ramaekers.<sup>494</sup>

#### 4.6.4.4.3 Genuanceerd standpunt inzake toerekening

4. Schoordijk lijkt zich in 1979 in beginsel te kunnen vinden in het in de memorie aangegeven uitgangspunt.<sup>495</sup> In beginsel, want slechts indien er ‘duidelijk iets mis is’ of er sprake is van nieuwe farmaceutica die als beproefd wordt beschouwd en ‘de bewijslast niet op de patiënt komt te drukken’.<sup>496</sup> Bij de vraag hoe de inhoud en strekking van de behandelingsovereenkomst zich verhoudt tot een risicoaansprakelijkheid voor zaken, lijkt hij niet aan te willen sluiten bij het door veel auteurs (en de wetgever in de memorie) relevant bevonden onderscheid tussen inspannings- en resultaatsverplichtingen.<sup>497</sup> Met het kwalificeren van de behandelingsovereenkomst als inspanningsverbintenis ‘komt men geen steek verder’, aldus Schoordijk. Een bepaalde overeenkomst kan ‘nu weer eens op een inspanning dan weer op een resultaat’ gericht zijn. De arts dient volgens de regelen van de kunst te handelen en als het risico van een gebruikte zaak zich realiseert, dan dient beoordeeld te worden of hij tot het gebruik van deze zaak had kunnen besluiten. Dit laat onverlet dat volgens hem niet valt in te zien waarom een hulpverlener niet aansprakelijk zou zijn ‘indien de operatietafel het tijdens de operatie begeeft of indien apparatuur, die tot sterilisatie van operatienaalden dient, ondeugdelijk blijkt’.<sup>498</sup>

5. Hartlief stelt in 2015 dat het medische aansprakelijkheidsrecht inmiddels in de pas lijkt te lopen met het algemeen deel van ons verbintenissenrecht en de hoofdregel van artikel 6:77 BW in principe wordt toegepast.<sup>499</sup> Dit acht hij voordelig voor patiënten vanwege de deskundigheid van de hulpverlener die de hulpmiddelen in de regel kiest. Hij erkent dat dit gevolgen kan hebben indien de mogelijkheid tot regres op de producent is afgesloten. ‘Is dat in een tijd waarin

---

493 Idem.

494 Idem.

495 Schoordijk 1979, p. 208-209.

496 Schoordijk 1979, p. 208.

497 Schoordijk 1979, p. 209.

498 Idem.

499 Hartlief 2015, p. 1639.



medische hulpmiddelen regelmatig ook minder positief het nieuws halen, voldoende reden om voor het ‘medische’ toch een bijzonder regime aan te nemen?”, vraagt hij zich af. Een mogelijke stijging van de kosten van de gezondheidszorg acht hij hiervoor onvoldoende. Dit is ‘een weinig scherp gegeven dat bovendien bij iedere nieuwe ontwikkeling in het medisch aansprakelijkheidsrecht van stal gehaald kan worden’. Meer overtuigd lijkt hij van het argument dat een consumentkoper ex artikel 7:24 BW enkel de producent aan kan spreken en niet de verkoper. De reden hiervoor, dat de verkoper zich niet jegens de consument kan exonereren, terwijl een leverancier dat jegens de verkoper wel kan, waardoor de verkoper ‘bekneld’ raakt, geldt zijns inziens ook voor relatie leverancier-hulpverlener-patiënt.<sup>500</sup> Hij acht bovendien relevant dat de hulpverlener in Duitsland niet aansprakelijk is voor een productiegebrek. Ook vraagt hij zich af of het wel steeds de hulpverlener is die de te gebruiken zaken kiest, met het oog op de groeiende invloed van de zorgverzekeraars. Hij vraagt zich af of deze omstandigheden voldoende overtuigend zijn om te rechtvaardigen dat de patiënt nul op het rekest krijgt bij zijn ‘meest voor de hand liggende tegenpartij’, een vordering in moet dienen bij de producent, ‘met alle consequenties (insolventierisico bijv.) van dien’, en de prijs moet betalen van een bijzonder regime van aansprakelijkheid voor de hulpverlener bij de toepassing van artikel 6:77 BW.

#### 4.6.4.4.4 Toerekening aan de hulpverlener is in beginsel redelijk

6. Schoonenberg stelt zich in 1987 op het standpunt dat ‘tegen de in de MvA ontvouwde gedachtegang (...) wel enige bezwaren [zijn] aan te voeren’.<sup>501</sup> Zij meent dat het feit dat het ziekenhuis niet een bepaald resultaat kan toezeggen niet verklaart waarom het ziekenhuis niet tegenover de patiënt in zou behoren te staan voor de bij de behandeling gebruikte hulpzaken.<sup>502</sup> Bovendien zou de door de minister gestelde gang van zaken op de patiënt het ‘niet redelijk te achten’ procesrisico leggen dat hij tweemaal moet procederen.<sup>503</sup> Bovendien acht Schoonenberg het relevant dat het risico voor het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken in de regel door de verzekeraar van het ziekenhuis wordt gedragen.<sup>504</sup>

7. Eveneens niet positief is Hondius in 1990.<sup>505</sup> Hij noemt de passage uit de memorie ‘ongelukkig’. Hij stelt dat de gedachte onjuist is dat het bestaan van een aansprakelijkheid van de producent het ziekenhuis vrijwaart van aansprakelijkheid uit hoofde van artikel 6:77 BW. Het ziekenhuis kan de schade verhalen op de producent, waardoor de uiteindelijke draagplicht alsnog bij die laatste komt te liggen.<sup>506</sup> In 1995 jaar laat hij zich opnieuw over de kwestie uit.<sup>507</sup> Hoewel

---

500 Vanwege het exoneratieverbod van artikel 7:463 BW.

501 Schoonenberg 1987, p. 87.

502 Idem.

503 Schoonenberg 1987, p. 88.

504 Idem.

505 Hondius 1990, 7, par. 6.

506 Idem.

507 Hondius 1995, p. 1700.

de mogelijke aanwezigheid van een vrijtekeningsbeding eraan in de weg kan staan dat de draagplicht bij de producent komt te liggen, dient dit volgens Hondius voor rekening van het ziekenhuis te komen omdat het aan het ziekenhuis te wijten is dat het onvoldoende tegenwicht heeft geboden.<sup>508</sup>

8. In 1991 stelt Bergkamp dat, hoewel de parlementaire geschiedenis ‘niet altijd even duidelijk is’, artikel 6:77 BW een risicoaansprakelijkheid op de arts legt.<sup>509</sup> De arts dient volgens Bergkamp in te staan voor de zaken waarvan hij zich bedient bij de uitvoering van de overeenkomst. Bergkamp ziet niet in waarom er een onderscheid bestaat tussen artikel 6:76 BW en artikel 6:77 BW en is van mening dat ook in artikel 6:77 BW een straffe risico-formule het uitgangspunt zou moeten zijn. Het argument dat het gebruik van een ongeschikte zaak bij de uitvoering van de verbintenis is terug te voeren op menselijk falen, is volgens Bergkamp geen reden om de aansprakelijkheid voor zaken niet op een lijn te stellen met de aansprakelijkheid voor personen:<sup>510</sup>

“Als een arts gebruik maakt van een operatiezuster die uitstekend voor haar taak berekend is en normaliter uitstekend werk doet, maar incidenteel een fout maakt, is er sprake van menselijk falen dat zonder meer aan de arts wordt toegerekend. De gedachte daarbij is dat een arts zich niet moet kunnen verschuilen achter een verpleegster, maar als die gedachte eenmaal geaccepteerd is, dan moet de arts zich evenmin kunnen verschuilen achter een fout – in de regel eveneens als gevolg van menselijk falen – van een leverancier of producent”.

Bergkamp meent dan ook dat de in artikel 6:77 BW opgenomen tenzij-formule in zijn geheel niet noodzakelijk of wenselijk is.<sup>511</sup> Daar deze formule wel is opgenomen in artikel 6:77 BW, past hij de daarin opgesomde gronden voor onredelijkheid van toerekening toe op de behandelingsovereenkomst en komt hij tot de conclusie dat toerekening aan het ziekenhuis niet onredelijk is.<sup>512</sup> Hiertoe overweegt hij dat de patiënt doorgaans geen invloed heeft op de keuze van het hulpmiddel, de producent daarvan en de inhoud van de overeenkomst tussen het ziekenhuis en de leverancier.<sup>513</sup> Dit in tegenstelling tot het ziekenhuis. Het kan zelfs voorkomen dat de patiënt onwetend is ten aanzien van het gebruik van een hulpmiddel. Hierdoor kan de patiënt de risico's die gepaard gaan met het gebruik van een bepaald middel niet inschatten, laat staan beïnvloeden. Tot slot acht Bergkamp van belang dat ziekenhuizen zich voor het risico van ongeschikte hulpzaken plegen te verzekeren.<sup>514</sup> Bovendien kan het volgens de auteur niet zo zijn dat een schuldenaar van zijn contractuele aansprakelijkheid wordt ontslagen, omdat een derde – de producent – wellicht voor dezelfde schade buitencontractueel aansprakelijk is.<sup>515</sup>

---

<sup>508</sup> Idem.

<sup>509</sup> Bergkamp 1991, p. 317.

<sup>510</sup> Bergkamp 1991, p. 318.

<sup>511</sup> Idem.

<sup>512</sup> Idem; zie ook zijn mening in de najaarsvergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht, zoals verwoord in: Kleemans 1993, p. 151-152.

<sup>513</sup> Bergkamp 1991, p. 318-319.

<sup>514</sup> Bergkamp 1991, p. 319.

<sup>515</sup> Bergkamp 1991, p. 320.

9. Ook Kortmann uit in 1991 zijn bedenkingen bij de opvatting die voortvloeit uit de parlementaire geschiedenis.<sup>516</sup> Hij trekt een vergelijking met de aannemingsovereenkomst. Ook de aanneming van werk is een overeenkomst met een dienstverleningskarakter en ook de aannemer draagt het risico van de ongeschiktheid van de door hem gebruikte zaken. Dit is slechts anders indien de gebruikte zaken afkomstig zijn van de aanbesteder omdat het risico van de gebruikte zaken niet op de aannemer behoort te rusten indien hij geen keuzevrijheid heeft. Hij ziet niet in waarom de redelijkheid zou gebieden af te wijken van de hoofdregel van aansprakelijkheid van gebruikte hulpmiddelen in geval van een behandelingsovereenkomst, terwijl men dit bij de aannemingsovereenkomst niet doet. De hulpverlener maakt de keuze voor de te gebruiken hulpmiddelen, niet de patiënt. Hoewel hem doorgaans geen verwijt kan worden gemaakt van de ongeschiktheid, geldt dat evenzeer voor de patiënt. Daar komt bij dat de hulpverlener veelal regres kan nemen op de producent. Zowel met het oog op zijn deskundigheid, als vanuit een commercieel oogpunt, ligt het veel meer op de weg van de hulpverlener dan op die van de patiënt om de producent aan te spreken. Bovendien heeft het vanuit de verzekeringsoptiek de voorkeur van Kortmann om 'het risico van ongeschikte hulpzaken bij de hulpverlener te laten liggen'.

10. Sluyters stelt in 1992 dat de passage uit de MvA niet blijkt dat arts en ziekenhuis niet aansprakelijk zijn voor zaken; slechts de mogelijkheid om een vordering af te wijzen wordt open gelaten.<sup>517</sup> De MvA laat de zaak in het midden, aldus Sluyters. Hij bepleit een ruime aansprakelijkheid van arts en ziekenhuis voor hulpzaken en meent dat de hoofdregel van artikel 6:77 BW onverkort van toepassing moet zijn op de verhouding tussen de arts of het ziekenhuis en de patiënt.<sup>518</sup>

11. Stolker schrijft in 1995 dat de hulpverlener aansprakelijk is als het gaat om een bekend en te testen gebrek, ook als hij het gebrek niet kende.<sup>519</sup> Gaat het echter om een onbekend of niet te testen gebrek, dan verschuift het risico van de hulpverlener naar de patiënt, aldus Stolker. Hij meent dat de producent en arts een gelijke bescherming dienen te genieten en derhalve dient de arts niet aansprakelijk als de producent dit evenmin is omdat hij zich op het ontwikkelingsrisicoverweer kan beroepen. In een publicatie die jaar later verschijnt, stelt hij dit onderscheid niet opnieuw aan de orde.<sup>520</sup> Hij stelt dat het inmiddels de vraag is of een rechter het op de toelichting gebaseerde verweer, dat aansprakelijkheid van de producent van een gebrekkige medische zaak meer voor de hand ligt dan een vordering jegens arts of ziekenhuis, gemakkelijk zal aanvaarden. Hij meent namelijk dat er 'sterke argumenten' zijn om het ziekenhuis aansprakelijk te houden, waarbij hij wijst op de rechtszekerheid, het feit dat het ziekenhuis de apparatuur of het materiaal kiest en het feit dat het ziekenhuis altijd verzekerd is.

---

<sup>516</sup> Kortmann 1991, p. 27.

<sup>517</sup> Sluyters 1992, p. 34.

<sup>518</sup> Sluyters 1992, p. 34 en 39.

<sup>519</sup> Stolker 1995, p. 688.

<sup>520</sup> Stolker 1996, nr. 9; Mogelijk heeft dit te maken met het feit dat het in deze publicatie over medische hulpzaken in het algemeen ging en het in de publicatie uit 1995 enkel over bloedproducten ging, maar dat kan niet met zekerheid gezegd worden en lijkt onwaarschijnlijk.

12. Goslings stelt in 1995 dat het ziekenhuis en de arts krachtens de hoofdregel van artikel 6:77 BW in beginsel aansprakelijk zijn voor de schade veroorzaakt door een ongeschikte hulpzaak.<sup>521</sup>

‘[N]och de aard van de behandelingsovereenkomst noch de ‘in het verkeer geldende opvattingen’ (een altijd wat moeilijk hanteerbaar begrip, maar ik zou menen dat die opvattingen in casu toch niet (meer) in de richting van de bewuste opmerking in de Memorie van Antwoord wijzen) aanleiding geven tot afwijking van de hoofdregel’.

Als de ongeschiktheid het gevolg is van een gebrek, zal de schade ‘op het conto van de producent’ geschreven moeten worden. Dit wordt bewerkstelligd doordat het ziekenhuis regres kan nemen op de producent. Hierdoor is er volgens Goslings geen sprake van een onredelijk resultaat.

13. Ook Van is in 2011 kritisch ten aanzien van de passage in de MvA.<sup>522</sup> In de memorie lijkt van belang te zijn dat de behandelingsovereenkomst veelal een inspanningsverbintenis bevat, omdat bij geneeskundige behandelingen het toezeggen van een resultaat vaak niet mogelijk is vanwege de ongewisse factor die het menselijk lichaam in het genezingsproces vormt. Van stelt echter dat bij eenvoudige feitelijke handelingen, die met een hoge mate van waarschijnlijkheid tot het beoogde resultaat zullen leiden, sprake kan zijn van een resultaatsverbintenis.<sup>523</sup> Bovendien meent hij dat het menselijk lichaam niet bij elke handeling een ongewisse factor oplevert en de schadeveroorzakende handeling daar los van kan staan. Als voorbeeld noemt hij het breken van een vijl, het afbreken van een scalpel en gebreken in de software van computergestuurde apparatuur. Van stelt dan ook dat in een dergelijk geval de rechtsverhouding tussen arts en patiënt vergelijkbaar is met die tussen verkoper en consument, met name wanneer de hulpzaak een implantaat is.<sup>524</sup>

‘evenals een consument is een patiënt vaak niet goed op de hoogte van de eigenschappen van het te gebruiken hulpmiddel en zal de arts – die in veel gevallen ook de leverancier van het hulpmiddel zal zijn – hem daarover voldoende moeten informeren. Dat geldt temeer wanneer bij het hulpmiddel geen door de producent opgestelde voor de patiënt bestemde bijsluiter wordt geleverd’.

14. Wijne stelt zich in 2012, in het kader van de beoordeling van de aansprakelijkheid voor disfunctionerende prothesen, eveneens op het standpunt dat de hoofdregel van artikel 6:77 BW in de meeste gevallen toepassing verdient en de

521 Goslings 1995, par. 3.

522 Van 2011, p. 46.

523 Vgl. in België Vansweevelt 1997, p. 636: een arts is doorgaans gehouden ‘tot een inspanningsverbintenis, gelet op het aleatoir karakter van het resultaat van zijn verbintenissen. (...) Maar, het gebruik van medisch materiaal vertoont op zich geen aleatoir resultaat’. P. 637: ‘De patiënt mag er inderdaad van uitgaan dat de door de arts gebruikte zaken de nodige veiligheid bieden en aldus niet gebrekkig zijn. Bij ontstentenis van aleatoir resultaat kan de verbintenis van de arts m.b.t. de aangewende hulpzaken m.i. dan ook als een resultaatsverbintenis worden beschouwd’.

524 Idem. Zie in vergelijkbare zin: Wijne 2012, p. 304.

tekortkoming aan de arts of het ziekenhuis zou moeten worden toegerekend. Hiervoor pleit volgens haar de rechtszekerheid en de omstandigheid dat de hulpverlener de te gebruiken zaken kiest.<sup>525</sup> Ook zij stelt dat er in de doctrine wordt uitgegaan van onvoldoende grond om aan te nemen dat aansprakelijkheid van hulpverleners voor ongeschikte hulpzaken als regel onredelijk is bij onbekendheid met het gebrek, daar de hulpverlener ‘niet zonder meer in een positie verkeert die afwijkt van andere opdrachtnemers of schuldenaren’.<sup>526</sup> In haar proefschrift uit 2013 voegt zij daaraan toe dat het feit dat op de hulpverlener ten aanzien van de geneeskundige behandeling een inspanningsverplichting rust, niet in de weg staat aan toerekening van een tekortkoming ontstaan door het gebruik van een ongeschikte zaak.<sup>527</sup> Ze stelt dat bij de kwalificatie van de verbintenissen van de hulpverlener een onderscheid gemaakt kan worden tussen de uitvoering van de geneeskundige behandeling en de aanwending van zaken. Bij de eerste verbintenis is het resultaat onzeker, maar bij de aanwending van zaken is dat niet het geval. Ze benoemt tevens nogmaals het belang van de keuzevrijheid van de hulpverlener ten aanzien van de gebruiken zaken.<sup>528</sup>

In een annotatie uit 2014 voegt zij daaraan toe dat het ziekenhuis bij het kiezen van de te gebruiken hulpzaken een marktverkenningsonderzoek, een procesanalyse en een risicoanalyse uitvoert.<sup>529</sup> Dit leidt tot een ‘pakket van eisen’ aan de hand waarvan het ziekenhuis tot het bestellen van de zaken overgaat.<sup>530</sup> Met het gebruik van deze zaken kan de hulpverlener zijn activiteiten uitbreiden, hetgeen er volgens Wijne voor pleit om het risico bij de hulpverlener neer te leggen. Ook de deskundigheid van de hulpverlener pleit voor toepassing van de hoofdregel; als de patiënt al een keuze heeft ten aanzien van de te gebruiken zaak, zal hij vanwege zijn ondeskundigheid afgaan op het advies van de deskundige hulpverlener.<sup>531</sup> Daarnaast acht zij relevant dat het ziekenhuis altijd verzekerd is (en een toegelaten arts vrijwel doorgaans meeverzekerd is op de polis van het ziekenhuis) en derhalve de mogelijkheid bestaat om de schade op de verzekeraar te verhalen.<sup>532</sup> Ook bestaat de mogelijkheid om de schade op de producent als contractuele wederpartij te verhalen.<sup>533</sup> Ze meent dat het moeilijk aan de patiënt uit te leggen valt dat hij zijn schade niet op zijn wederpartij kan verhalen, maar dient aan te kloppen bij de producent met wie hij geen relatie heeft.<sup>534</sup> Ze stelt dat dit ‘klemmt’ met het oog op artikel 7:462 BW, waarin is beoogd de aansprakelijkheid te kanaliseren naar één herkenbaar (rechts)persoon, en met het oog op de kortere verjaringstermijn van de aansprakelijkheid van de producent.<sup>535</sup> Een argument voor toepassing van de hoofdregel van artikel 6:77 BW op de hulpverlener is volgens Wijne bovendien dat

---

<sup>525</sup> Wijne 2012, p. 305.

<sup>526</sup> Wijne 2012, p. 307.

<sup>527</sup> Wijne 2013, p. 269.

<sup>528</sup> Wijne 2013, p. 271.

<sup>529</sup> Annotatie Wijne bij Rechtbank Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, *JA* 2014/50.

<sup>530</sup> Idem. Zie ook Wijne 2015, p. 46.

<sup>531</sup> Annotatie Wijne bij Rechtbank Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, *JA* 2014/50 en Wijne 2013, p. 271.

<sup>532</sup> Annotatie Wijne bij Rechtbank Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, *JA* 2014/50 en Wijne 2013, p. 272.

<sup>533</sup> Annotatie Wijne bij Rechtbank Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, *JA* 2014/50 en Wijne 2013, p. 272.

<sup>534</sup> Wijne 2013, p. 272.

<sup>535</sup> Wijne 2013, p. 272-273.

het de eenvoud van verhaal ten goede komt indien de oorzaak van de schade niet bekend is.<sup>536</sup> Het zal voor de patiënt doorgaans niet duidelijk zijn of een fout van de arts bij het inzetten van de zaak of een gebrek in het product de oorzaak van de schade is, aldus Wijne. Aangezien de hulpverlener beter in staat is om de toedracht te achterhalen dan de patiënt, is hij beter in staat om een eventuele vordering jegens de producent te onderbouwen. Indien de hulpverlener de patiënt aanstonds duidelijkheid kan verschaffen over de toedracht, waaruit blijkt dat het om een gebrek-kig product gaat, dan ligt volgens Wijne aansprakelijkheid van de producent voor de hand en kan de aansprakelijkheid van de hulpverlener worden afgewezen op grond van de tenzij-formule.<sup>537</sup> Ook kan aansprakelijkheid van de hulpverlener worden afgewezen indien de dwingende keuze voor de zaak bij de patiënt ligt.<sup>538</sup> In 2015 voegt zij daaraan toe dat aansprakelijkheid van de hulpverlener mogelijk-erwijs ook kan worden afgewezen in geval van objectieve onbekendheid met het gebrek doordat er sprake is van de verwezenlijking van een ontwikkelings-  
risico.<sup>539</sup>

15. Timmermans stelt in 2014 dat op de hulpverlener weliswaar een inspan-ningsverbintenis rust, maar dat dit onverlet laat dat hij heeft in te staan voor het resultaat van de kwaliteit van de gebruikte hulpzaken.<sup>540</sup> Voor toepassing van de hoofdregel van artikel 6:77 BW op de hulpverlener pleit volgens haar ook de mogelijkheid tot verhaal op de producent of leverancier en verzekeraar, de bewijsproblematiek aan de zijde van de patiënt indien de oorzaak van de schade onduidelijk is en de keuzevrijheid van de hulpverlener ten aanzien van de te gebruiken zaak.<sup>541</sup> In een publicatie uit 2015 wijst zij bovendien op het profijt dat de hulpverlener heeft van het gebruik van zaken en de deskundigheid waarover hij beschikt in verhouding tot de patiënt.<sup>542</sup> Toerekening aan de hulpverlener zal volgens Timmermans onredelijk kunnen zijn indien de keuzevrijheid van de hulpverlener is beperkt door de patiënt omdat deze nadrukkelijk voor een bepaalde zaak heeft gekozen.<sup>543</sup>

16. Tjong Tjin Tai neemt in 2014 een duidelijke stelling in.<sup>544</sup> Ten aanzien van de opdrachtnemer in het algemeen overweegt hij dat aan de overwegingen van de wetgever geen overwegende betekenis kan worden toegekend. Hij trekt een vergelijking met de overeenkomst van aanneming van werk.<sup>545</sup> Ook deze overeenkomst draagt een dienstverleningskarakter en ook de aannemer draagt op grond van artikel 7:760 BW het risico van de ongeschiktheid van de door hem

---

<sup>536</sup> Wijne 2013, p. 273.

<sup>537</sup> Wijne 2013, p. 274.

<sup>538</sup> Wijne 2013, p. 277.

<sup>539</sup> Wijne 2015, p. 47.

<sup>540</sup> Timmermans 2014, par. 4.

<sup>541</sup> Timmermans 2014, par. 5.

<sup>542</sup> Timmermans 2015, par. 4.

<sup>543</sup> Timmermans 2014, par. 6; Timmermans 2015, par. 4.

<sup>544</sup> Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/207 en 2014/456.

<sup>545</sup> Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/207.

gebruikte hulpmiddelen. Hij stelt dat er onvoldoende grond is om bij dienstverlening uit hoofde van de overeenkomst van opdracht 'categorisch een uitzondering te maken op de hoofdregel van art. 6:77 BW'.<sup>546</sup> Dat er bij de overeenkomst van opdracht doorgaans sprake is van een inspanningsverbintenis en niet van een resultaatsverbintenis is, 'wat er ook zij van het onderscheid', volgens Tjong Tjin Tai evenmin een reden tot het aannemen van een categorische uitzondering op de hoofdregel van toerekening van artikel 6:77 BW.<sup>547</sup> Dit geldt volgens hem eveneens voor de bijzondere overeenkomst van opdracht, de behandelingsovereenkomst. Hij stelt dat het standpunt van de wetgever, dat het ziekenhuis in de regel niet aansprakelijk is voor gebrekkige hulpzaken, in zijn algemeen als achterhaald moet worden beschouwd en moet worden verworpen.<sup>548</sup> Hij meent dat er onvoldoende grond is om aan te nemen dat de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een ongeschikte hulpzaak als regel onredelijk is.<sup>549</sup> Hulpverlener 'verkeren niet zonder meer in een positie die afwijkt van andere opdrachtnemers of schuldenaren', aldus Tjong Tjin Tai.<sup>550</sup> Afwijking van de hoofdregel kan slechts gerechtvaardigd zijn bij bepaalde soorten hulpzaken of onder bijzondere omstandigheden, waarbij hij als voorbeeld de ongeneeslijk zieke patiënt noemt die op eigen verzoek experimentele medicijnen toegediend krijgt.<sup>551</sup>

17. Zijlstra stelt in 2016 ten aanzien van de toerekening voor het gebruik van medische applicaties op grond van 6:77 BW dat de hulpverlener aansprakelijk zal moeten zijn als de applicatie op zijn initiatief wordt ingezet.<sup>552</sup> Indien de keuze bij de patiënt ligt, dan zal de hulpverlener niet aansprakelijk zijn. Ook zal de hulpverlener niet aansprakelijk dienen te zijn in geval van een niet te onderkennen gebrek, waarvoor de producent een *state of the art*-verweer toekomt. Zijlstra meent dat een aansprakelijkheid van de hulpverlener die verder zou reiken dan de aansprakelijkheid van de producent niet in overeenstemming met het systeem van de wet zou zijn en mogelijk de innovatie op het gebied van de medische wetenschap zou remmen, hetgeen zij onwenselijk acht.

18. In een annotatie uit 2016 bepleit Dute de redelijkheid van toerekening aan de hulpverlener op grond van de hoofdregel van artikel 6:77 BW.<sup>553</sup> Dat niet van de hulpverlener kan worden verwacht dat hij zelf onderzoek doet naar de veiligheid van de te gebruiken hulpzaak omdat hij daartoe niet deskundig is, doet niet ter zake omdat hiermee de nadruk wordt gelegd op de vraag of er sprake is van verwijtbaarheid, hetgeen bij artikel 6:77 BW geen rol speelt. De vraag in het kader van artikel 6:77 BW is of toerekening redelijk is. Voor redelijkheid van toerekening aan de hulpverlener zijn volgens Dute 'vele redenen aan te voeren'. Hij noemt de omstandigheden dat de hulpverlener en niet de patiënt de hulpzaak uitkiest, de

---

<sup>546</sup> Idem.

<sup>547</sup> Idem.

<sup>548</sup> Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/207 en 2014/456.

<sup>549</sup> Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/456.

<sup>550</sup> Idem.

<sup>551</sup> Idem.

<sup>552</sup> Zijlstra 2016, p. 452.

<sup>553</sup> Annotatie Dute bij rechtbank Amsterdam 20 januari 2016, TvGR 2016/44.

hulpverlener er economisch voordeel van heeft en zijn draagkracht groter is. Slechts onder zeer bijzondere omstandigheden zou geoordeeld kunnen worden dat toerekening onredelijk is. Hij ziet niet in waarom voor zorgaanbieders in zijn algemeenheid een afwijkend regime zou moeten gelden en acht een beroep op de parlementaire geschiedenis ‘weinig overtuigend’. Het door de rechtbank (in de uitspraak die hij annoteert) aangevoerde argument dat toepassing van de hoofdregel de innovatie van nieuwe hulpmiddelen zou kunnen remmen, doet hij af als een dooddouner.<sup>554</sup>

19. Ansems schrijft in 2017 dat de schade die het gevolg is van het gebruik van een medisch hulpmiddel aan de hulpverlener wordt toegerekend als de hulpzaak niet gebrekkig, maar wel ongeschikt was, als de hulpzaak gebrekkig was en het gebrek door de hulpverlener had kunnen worden onderkend of als het gebrek is ontstaan na het in het verkeer brengen van het product.<sup>555</sup> De schade kan niet aan de hulpverlener worden toegerekend indien de patiënt de keuze heeft gemaakt voor het betreffende hulpmiddel. Het argument dat de aanwezigheid van een inspanningsverbintenis in de weg staat aan toerekening van de schade die het gevolg is van het gebruik van een ongeschikte hulpzaak, acht Ansems niet overtuigend. Hij meent dat het gebruik van een hulpzaak onder omstandigheden als resultaatsverbintenis kan worden beschouwd (indien het menselijk lichaam geen invloed uitoefent op de werking).<sup>556</sup> Daarnaast acht hij relevant dat de hulpverlener door de inzet van medische hulpzaken zijn activiteiten kan vergroten en de patiënt vertrouwt op zijn deskundigheid.<sup>557</sup> Hij meent dat zowel de hulpverlener als de producent aansprakelijk dienen te zijn voor een gebrekkige medische zaak, zodat de patiënt zich, ongeacht de toedracht, tot een partij kan wenden.<sup>558</sup> Hij hoeft dan niet zijn ‘hoofd te breken’ over de vraag wat de oorzaak van zijn schade is.<sup>559</sup> Voor de hulpverlener vormt de aansprakelijkheid bovendien een prikkel om zorgvuldige keuzes te maken ten aanzien van de te gebruiken hulpzaken en de strijd aan te gaan met de leverancier ten aanzien van een door die laatste gewenste exoneration. Hij acht het uitgangspunt van toerekening in overeenstemming met het bestaande wettelijke systeem waarin risicoaansprakelijkheid van de opdrachtnemer voor hulpzaken de hoofdregel is.<sup>560</sup> Ook acht hij het in overeenstemming met het uitgangspunt van risicoaansprakelijkheid van artikel 6:173 BW.<sup>561</sup>

#### 4.6.4.4.5 Tussenconclusie

In de literatuur wordt overwegend geoordeeld dat toerekening van het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak aan de hulpverlener als regel niet onredelijk is. Door drie auteurs wordt echter het tegendeel betoogd. In het navolgende zullen de argumenten die meerdere malen aan de orde zijn gesteld beschreven worden.

---

<sup>554</sup> Annotatie Dute bij rechtbank Amsterdam 20 januari 2016, TvGR 2016/44.

<sup>555</sup> Ansems 2017, p. 31.

<sup>556</sup> Ansems 2017, p. 50-51.

<sup>557</sup> Ansems 2017, p. 68.

<sup>558</sup> Ansems 2017, p. 69.

<sup>559</sup> Ansems 2017, p. 71.

<sup>560</sup> Ansems 2017, p. 72.

<sup>561</sup> Ansems 2017, p. 71.



De belangrijkste argumenten van de auteurs die pleiten tegen toerekening aan de hulpverlener, zijn de opmerkingen in de MvA en de aard van de verbintenis van de hulpverlener.<sup>562</sup> Op grond van de omstandigheid dat de minister in de MvA heeft overwogen dat het mogelijk is om toerekening aan de hulpverlener af te wijzen op grond van de tenzij-formule en de omstandigheid dat dit in de jurisprudentie ook meermaals is gedaan, pleiten deze auteurs voor een uitzonderingspositie voor de hulpverlener onder het regime van artikel 6:77 BW. Daarnaast achten zij relevant dat de centrale verbintenis die voor de hulpverlener uit de behandelingsovereenkomst voortvloeit, gekwalificeerd moet worden als een inspanningsverbintenis. Op grond daarvan zou het niet passen om een arts die deze inspanning heeft geleverd en niet verwijtbaar heeft gehandeld aansprakelijk te achten voor een gebrek dat hij niet kende of behoorde te kennen. Door twee auteurs wordt betoogd dat de mogelijkheid tot verzekeren van de hulpverlener niet een ander oordeel rechtvaardigt omdat steeds meer ziekenhuizen voor een hoog eigen risico kiezen.<sup>563</sup> Ook de keuzevrijheid van de hulpverlener ten aanzien van de te gebruiken hulpzaak pleit volgens twee auteurs niet tegen onredelijkheid van toerekening aangezien de patiënt ook invloed heeft op deze keuze.<sup>564</sup>

Het merendeel van de auteurs bepleit dat toerekening in de regel redelijk is. Het meest voorkomende argument ter onderbouwing van deze opvatting is dat de hulpverlener de te gebruiken zaken kiest en de patiënt daarop doorgaans geen invloed heeft.<sup>565</sup> Daarnaast wordt veelvuldig gewezen op het verzekeringsgedrag van de hulpverlener,<sup>566</sup> en de mogelijkheid tot verhaal van de schade op de producent.<sup>567</sup> Ook de deskundigheid van de hulpverlener in verhouding tot de deskundigheid van de patiënt wordt door veel auteurs relevant bevonden.<sup>568</sup> Tevens wordt meermaals verdedigd dat op de hulpverlener een resultaatsverbintenis rust ten aanzien van de geschiktheid van de zaken die hij gebruikt.<sup>569</sup> Daarnaast wordt enkele malen gesteld dat, ook als de verbintenis van de hulpverlener niet als resultaatsverbintenis zou kunnen worden gekwalificeerd, de aanwezigheid van een inspanningsverbintenis niet in de weg staat aan toepassing van de hoofdregel van artikel 6:77 BW.<sup>570</sup> Ook de omstandigheid dat de hulpverlener profijt heeft van het gebruik van de hulpzaken doordat hij meer diensten kan verlenen dan wanneer hij geen medische zaken zou gebruiken, wordt vaak aangehaald als argument dat toerekening niet onredelijk is.<sup>571</sup> Toerekening aan de hulpverlener zou bovendien bijdragen aan de eenvoud van verhaal van de patiënt

---

562 Santen (nr. 1), Van Beurden (nr. 2) en Ramaekers (nr. 3).

563 Van Beurden (nr. 2) en Ramaekers (nr. 3).

564 Idem.

565 Bergkamp (nr. 8), Kortmann (nr. 9), Stolker (nr. 11), Wijne (nr. 14), Timmermans (nr. 15), Zijlstra (nr. 17) en Dute (nr. 18).

566 Schoonenberg (nr. 6), Bergkamp (nr. 8), Kortmann (nr. 9), Stolker (nr. 11), Wijne (nr. 14) en Timmermans (nr. 15).

567 Hondius (nr. 7), Kortmann (nr. 9), Goslings (nr. 12), Wijne (nr. 14) en Timmermans (nr. 15).

568 Hartlief (nr. 5), Kortmann (nr. 9), Wijne (nr. 14), Timmermans (nr. 15) en Ansems (nr. 19).

569 Van (nr. 13), Wijne (nr. 14), Timmermans (nr. 15) en Ansems (nr. 19).

570 Schoordijk (nr. 4), Schoonenberg (nr. 6) en Tjong Tjin Tai (nr. 16).

571 Wijne (nr. 14), Timmermans (nr. 15), Dute (nr. 18) en Ansems (nr. 19).

die niet weet of de schade veroorzaakt is door handelen van de hulpverlener of gebrekkigheid van de zaak.<sup>572</sup> Dat de hulpverlener niet bekend was met het gebrek wordt door velen niet relevant geacht, aangezien de positie van de hulpverlener/opdrachtnemer niet af zou wijken van de positie van andere schuldenaren.<sup>573</sup> In het verlengde hiervan is gewezen op de gelijkenis tussen de overeenkomst van opdracht en de overeenkomst van aanneming van werk, waarvoor ook een regime van risicoaansprakelijkheid voor gebruikte zaken geldt.<sup>574</sup> Tot slot zou de rechtszekerheid gebaat zijn bij het niet aannemen van een uitzondering op de hoofdregel van artikel 6:77 BW in de medische context.<sup>575</sup>

Door meerdere auteurs wordt betoogd dat toerekening in de regel niet onredelijk is, maar wel als de keuzevrijheid van de hulpverlener is beperkt.<sup>576</sup> Enkele auteurs bepleiten bovendien een uitzondering op de hoofdregel van toerekening als de ongeschiktheid van de gebruikte hulpzaak het gevolg is van de verwezenlijking van een ontwikkelingsrisico.<sup>577</sup>

Concluderend kan gesteld worden dat in het overgrote deel van de doctrine geen uitzonderingspositie wordt toegekend aan de hulpverlener ten opzichte van andere schuldenaren bij de toepassing van artikel 6:77 BW. De heersende opvatting in de literatuur is reeds meer dan 30 jaar dat toerekening van het gebruik van een ongeschikte hulpzaak aan de hulpverlener in de regel niet onredelijk is. Slechts een kleine minderheid bepleit het tegendeel. In de volgende paragraaf zal blijken dat de jurisprudentie minder eensgezind is.

#### 4.6.4.5 JURISPRUDENTIE INZAKE DE AANSPRAKELIJKHEID VOOR MEDISCHE HULPZAKEN

##### 4.6.4.5.1 Inleiding

In deze paragraaf wordt de jurisprudentie weergegeven die ziet op de aansprakelijkheid voor het gebruik van een medische hulpzaak.<sup>578</sup> Aan het einde van deze paragraaf volgt een tussenconclusie.

##### 4.6.4.5.2 Geen toerekening op grond van artikel 6:77 BW vanwege ontbreken ongeschiktheid

1. In een uitspraak van het Gerechtshof 's-Gravenhage diende het hof (onder meer) te oordelen over de geschiktheid van een mechanische hartklepprothese.<sup>579</sup> Tegen het oordeel van het hof in deze zaak werd cassatie ingesteld, maar aangezien de Hoge Raad dit beroep heeft verworpen op grond van artikel 81 RO zal hier slechts

<sup>572</sup> Wijne (nr. 14), Timmermans (nr. 15) en Ansems (nr. 19).

<sup>573</sup> Wijne (nr. 14), Timmermans (nr. 15) en Ansems (nr. 19).

<sup>574</sup> Kortmann (nr. 9) en Tjong Tjin Tai (nr. 16).

<sup>575</sup> Stolker (nr. 11) en Wijne (nr. 14).

<sup>576</sup> Wijne (nr. 14), Timmermans (nr. 15), Zijlstra (nr. 17) en Ansems (nr. 19).

<sup>577</sup> Stolker (nr. 11), Wijne (nr. 14) en Zijlstra (nr. 17).

<sup>578</sup> Dit zijn uitspraken die in de literatuur naar voren zijn gekomen en/of op rechtspraak.nl zijn weergegeven. Zie paragraaf 2.5.6 voor de algemene jurisprudentie bij artikel 6:77 BW.

<sup>579</sup> Gerechtshof 's-Gravenhage 18 september 2012, ECLI:NL:GHSGR:2012:BX8413.

het arrest van het hof en de conclusie van Spier voor het arrest van de Hoge Raad besproken worden. Zoals gezegd, draaide de casus om een mechanische hartklep-*prothese*. Bij een patiënt met een aortastenose werd de natuurlijke hartklep vervangen door een mechanische hartklep van het merk Advantage. Enige tijd later werd bij de patiënte een hartkleplekkage geconstateerd die werd aangeduid als een intermitterende hartklep insufficiëntie (*intermittent regurgitation*, oftewel: IR). De oorzaak voor de IR bleek te zijn dat één klep intermitterend onvoldoende sloot. Hoewel de oorzaak van het onvoldoende sluiten van de klep niet bekend was, werd de patiënt opnieuw geopereerd, waarbij de Advantage hartklep werd vervangen door een nieuwe Advantage hartklep uit dezelfde serie. Zes maanden na de tweede operatie bleek er opnieuw sprake te zijn van een IR. Omdat er echter op dat moment geen klachten waren, werd door de behandelaar besloten tot een ‘expectatief beleid’. In de jaren volgend op de operatie brengt de producent door verscheidene onderzoeken aan het licht dat een IR in geringe mate voorkomt bij patiënten met een Advantage hartklep en dat de patiënten bij wie dit optreedt geen gezondheidsrisico lopen. De patiënt stelt niettemin de Nederlandse importeur van de mechanische hartklep, de producent, het ziekenhuis en de thoraxchirurg aansprakelijk vanwege het tweemaal inplanteren van een gebrekkige dan wel ongeschikte hartklep.<sup>580</sup>

Het hof vangt aan met de beoordeling van de gebrekkigheid van de hartklep op grond van artikel 6:186 BW en komt het tot de conclusie dat de hartklep geen gebrekkig product is. Van een ontwerpfout is volgens het hof geen sprake, daar de hartklep CE-gecertificeerd is, ten tijde van de uitspraak nog steeds veel gebruikt wordt, een IR slechts bij een klein percentage van de patiënten optreedt, de IR in het algemeen niet tot klinische klachten leidt of een vervanging van de hartklep vergt en het lekken van mechanische hartkleppen geen onbekend verschijnsel is.<sup>581</sup> Op grond van dit laatste mocht de patiënt volgens het hof dan ook niet verwachten dat de hartklep volledig lekvrij zou zijn. Het hof kwalificeert het optreden van IR als een ‘goedaardig fenomeen’ en oordeelt dat het feit dat de hartklep bij sommige patiënten af en toe niet volledig sluit niet reeds daarom het oordeel rechtvaardigt dat het een onveilig en gebrekkig product is.<sup>582</sup>

580 Gerechtshof 's-Gravenhage 18 september 2012, ECLI:NL:GHSGR:2012:BX8413, r.o. 3.

581 Gerechtshof 's-Gravenhage 18 september 2012, ECLI:NL:GHSGR:2012:BX8413, r.o. 8. Vgl. ten aanzien van het argument dat de zaak gecertificeerd is de (ir)relevantie van registratie van een geneesmiddel bij aansprakelijkheid van de producent in HR 30 juni 1989, *NJ* 1990, 652, m.nt. C.J.H. Brunner (Halcion).

582 Gerechtshof 's-Gravenhage 18 september 2012, ECLI:NL:GHSGR:2012:BX8413, r.o. 8-9. Zie Rechtbank Rotterdam 2 maart 2011, ECLI:NL:RBROT:2011:BP9372 voor een uitspraak waarin de deugdelijkheid van een medische hulpzaak centraal stond in het kader van artikel 6:173 BW. De rechtbank oordeelde: “Dat het voeteneinde van het verlosbed betrekkelijk snel naar beneden kan worden geduwd en onder het bed kan worden geschoven, brengt niet mee dat het verlosbed ondeugdelijk is. Het ligt in de rede dat een dergelijke handeling snel behoort te kunnen worden uitgevoerd indien dit wenselijk is om de gynaecoloog (...) meer ruimte te bieden bij het begeleiden van de bevalling”. Dit zou in het kader van artikel 6:77 BW tot het oordeel hebben geleid dat de zaak niet ongeschikt was. Volgens de MvT bij de WGBO vloeit bij samenloop tussen artikel 6:77 BW en artikel 6:173 BW uit de strekking van deze bepalingen voort dat de contractuele aansprakelijkheid prevaleert (Tweede Kamer 1989-1990, kamerstuknummer 21 561, ondernummer 3, p. 44 (MvT)).

De conclusie van Spier bij het cassatieberoep sluit aan bij dit oordeel van het hof. Hij schrijft dat de patiënt het door haar als gebrekkig omschreven functioneren van de hartklep had kunnen verwachten, daar zij in haar getuigenverklaring erop wijst dat zij ervan op de hoogte was ‘dat het niet volledig sluiten bij mechanische hartkleppen geen ongekend verschijnsel was’.<sup>583</sup> Daarnaast meent Spier, ten aanzien van de overweging van het hof dat het optreden van IR een ‘goedaardig fenomeen’ is, dat het hof niet uitsluit dat een dergelijk onschuldig verschijnsel aansprakelijkheid op zou kunnen leveren voor zover iemand door dat verschijnsel schade zou lijden, maar dat het hof aansprakelijkheid verwerpt wanneer het verschijnsel inherent is aan het product ‘in die zin dat het (...) klaarblijkelijk onvermijdelijk is gezien de huidige stand van wetenschap en techniek’.<sup>584</sup>

Vervolgens gaat het hof in op het beroep van de patiënte op artikel 6:77 BW. Uit het oordeel dat geen sprake is van een gebrekkig product volgt volgens het hof dat de vraag of de hartklep een ((on)geschikte) hulpzaak is in de zin van artikel 6:77 BW in het midden kan blijven, daar reeds geoordeeld is dat het product niet gebrekkig is.<sup>585</sup> Spier lijkt zich hierbij aan te sluiten door te schrijven dat het ‘merkwaardig’ zou zijn als het ziekenhuis en/of de arts aansprakelijk zouden zijn voor het inbrengen van een niet gebrekkige hartklep.

#### 4.6.4.5.3 Geen toerekening op grond van artikel 6:77 BW vanwege ontbreken causaal verband

2. In een uitspraak van de Rechtbank Overijssel uit 2015 stond de aansprakelijkheid voor het gebruik van een MoM-heupprothese centraal.<sup>586</sup> Sinds 2011 wordt het gebruik van deze heupprothese afgeraden omdat de prothese het risico blijkt te bevatten metaaldeeltjes af te scheiden die in het bloed van de patiënt terecht komen. Een patiënt had deze heupprothese in 2009 ontvangen in het kader van de behandeling van pijnklachten door kraakbeenverlies en cystevorming in de heup. Het ontvangen van de prothese leidt aanvankelijk tot herstel, maar uiteindelijk treden er (toenemende) pijnklachten op bij de patiënt. Bij verwijdering blijkt dat de steel van de heupprothese los zit en de rechtbank gaat ervan uit dat dit, en niet het mogelijke afscheiden van metaaldeeltjes door de MoM-prothese, de oorzaak van de pijnklachten van de patiënt was. De rechtbank komt tot de conclusie dat, nu de problemen veroorzaakt werden door een loszittende steel, van een tekortkoming door een ondeugdelijke hulpzaak geen sprake was. Volgens de rechtbank is er geen plaats ‘voor het oordeel dat de MoM-heupprothese in geval van eiser tot schade heeft geleid. De omstandigheid dat ervoor is gekozen direct de MoM-heupkom te vervangen maakt het voorgaande niet anders’.<sup>587</sup> In 2017 wordt deze uitspraak door het Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden bevestigd.<sup>588</sup> Het

583 Conclusie bij HR 18 oktober 2013, ECLI:NL:HR:2013:978, overweging 4.7.2.

584 Conclusie bij HR 18 oktober 2013, ECLI:NL:HR:2013:978, overweging 4.7.3.

585 Gerechtshof 's-Gravenhage 18 september 2012, ECLI:NL:GHSGR:2012:BX8413, r.o. 15.

586 Rechtbank Overijssel 18 november 2015, ECLI:NL:RBOVE:2015:5058.

587 Rechtbank Overijssel 18 november 2015, ECLI:NL:RBOVE:2015:5058, r.o. 4.10.

588 Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden 3 oktober 2017, ECLI:NL:GHARL:2017:8832.

causale verband tussen de schade en de gestelde gebreken in de MoM-prothese ontbreekt omdat de schade het resultaat is van een loszittende steel. Derhalve wordt niet toegekomen aan de vraag of de MoM-heupprothese gebrekkig was en de hulpverlener aansprakelijk is voor het gebruik van een ongeschikte hulpzaak.

#### 4.6.4.5.4 Geen toerekening op grond van artikel 6:77 BW vanwege onredelijkheid

3. In 1988 deed het Gerechtshof Amsterdam een uitspraak waarin het reeds anticipeerde op de bepalingen uit het NBW.<sup>589</sup> Het hof stond voor de vraag of de hulpverlener aansprakelijk gesteld kon worden voor een na inbrengen defect geraakte pacemaker. Het hof ging hierbij allereerst in op de vraag hoe de pacemaker gekwalificeerd moest worden in de gesloten overeenkomst, waarbij het tot de conclusie kwam dat de pacemaker aangemerkt moest worden als een hulpzaak, omdat de strekking van de met de hulpverlener gesloten overeenkomst was dat de hulpverlener een pacemaker zou implanteren om de hartklachten van de patiënt te doen verminderen.<sup>590</sup>

Vervolgens ging het hof in op de aansprakelijkheidsvraag.<sup>591</sup> Hierbij nam het in overweging dat patiënt niet heeft bestreden dat dit type pacemaker in het algemeen aan de daaraan te stellen eisen voldoet en een defect als het onderhavige zich zelden voordoet. Daarnaast heeft patiënt niet gesteld dat de hulpverlener een andere pacemaker had moeten kiezen of dat de hulpverlener de juiste werking van de pacemaker niet goed hebben gecontroleerd. Bovendien heeft patiënt een vakkundige uitvoering van de werkzaamheden door de hulpverlener niet betwist en heeft de pacemaker 4,5 maand deugdelijk gefunctioneerd. Ook relevant vindt het hof de omstandigheid dat de pacemaker volledig is vergoed door de producent en de patiënt van de hulpverlener slechts vergoeding van immateriële schade vordert, geleden door een tweede ziekenhuisopname ter vervanging van de pacemaker. Op grond van het voorgaande overweegt het hof dat het, 'gelet op de inhoud en strekking van de – veronderstellenderwijs gesloten – overeenkomst, de omstandigheden van het geval en de aard van de gestelde wanprestatie', onredelijk zou zijn om de hulpverlener tot vergoeding van de schade te verplichten.<sup>592</sup> Daaraan doet volgens het hof niet af dat de hulpverlener tegen deze schade verzekerd is. Tot slot gaat het hof in op de stelling van patiënt dat de hulpverlener het risico voor de schade draagt omdat het voor de patiënt 'zeer moeilijk' is om anderen aan te spreken. Het hof oordeelt dat het, '[d]aargelaten hoe dit argument moet worden beoordeeld in een situatie waarin de fabrikant van de hulpzaak onbekend of voor de patiënt onbereikbaar is', in het onderhavige geval geen rol speelt omdat het om een bij de patiënt bekende, in Nederland gevestigde producent gaat.<sup>593</sup>

<sup>589</sup> Vgl. Sluyters 1992, p. 34.

<sup>590</sup> Gerechtshof Amsterdam 7 januari 1988, TvGR 1989, 99, r.o. 4.5.

<sup>591</sup> Gerechtshof Amsterdam 7 januari 1988, TvGR 1989, 99, r.o. 4.6.

<sup>592</sup> Gerechtshof Amsterdam 1988, TvGR 1989, 99, r.o. 4.7.

<sup>593</sup> Gerechtshof Amsterdam 7 januari 1988, TvGR 1989, 99, r.o. 4.8. Daar komt volgens Goslings bij dat de verhaalsmogelijkheden van het ziekenhuis op de producent in de jaren 80 '(op zijn minst) problematisch waren'. Voorts meent hij dat de uitkomst van deze zaak gerelativeerd dient te worden doordat er sprake was van een aantal zeer specifieke omstandigheden: de materiële schade was reeds door de producent vergoed en de patiënt vorderde van de hulpverlener nog slechts immateriële schade voor het ondergaan van een hersteloperatie om de pacemaker te laten vervangen en bovendien was bekend wie de producent was en had deze vermoedelijk de aansprakelijkheid erkend (Goslings 1995, par. 3).

4. In een procedure bij de Rechtbank 's-Hertogenbosch in 2010 stond de aansprakelijkheid voor een gebroken ballonkatheter centraal.<sup>594</sup> De rechtbank wees de aansprakelijkheid van de hulpverlener op grond van artikel 6:77 BW af omdat niet was gesteld of gebleken dat de katheter in het algemeen gebrekkig was of voorafgaand aan de operatie bekend was dat het betreffende defect eerder was opgetreden.<sup>595</sup> Daarbij achtte de rechtbank relevant dat het gebrek zich slecht zelden voordeed. Bovendien was niet vast komen te staan dat de hulpverlener de zaak niet op deskundige wijze had gebruikt. Het zou het vanwege de kleine onderdelen van de katheter voor de hulpverlener niet mogelijk zijn geweest om het gebrek te onderkennen door middel van een visuele inspectie. De hulpverlener had evenmin op de breuk bedacht moeten zijn omdat de katheter aanvankelijk goed had gefunctioneerd, de breuk in het lichaam van de patiënt is ontstaan en de breuk zich aan de binnenkant van de katheter bevond. Dat de hulpverlener verzekerd was en de zaak gekozen had, kon niet afdoen aan het oordeel dat toerekening aan de hulpverlener onder deze omstandigheden niet redelijk was.<sup>596</sup>

5. In 2012 diende de Rechtbank Arnhem te oordelen over de (on)geschiktheid van de Miragel plombe,<sup>597</sup> een versteviging/kussentje aangebracht ter afdichting van een netvliesscheur in het oog.<sup>598</sup> Nadat de rechtbank de vordering betreffende het niet handelen als een redelijk handelend en vakbekwaam oogarts in verband met een onjuist behandelbeleid en schending van een informatie- en dossierplicht heeft afgewezen,<sup>599</sup> gaat de rechtbank in op de aansprakelijkheid van het ziekenhuis voor het gebruik van de Miragel plombe ex artikel 6:77 BW. De rechtbank is van oordeel dat de Miragel plombe aangemerkt dient te worden als een ongeschikte hulpzaak in de zin van artikel 6:77 BW omdat bij 10% van de patiënten die een Miragel plombe hebben ontvangen complicaties zijn opgetreden en bij een deel van die 10%, waaronder bij eiser, de plombe verandert van chemische samenstelling, zwelt en fragmenteert. Dit zijn eigenschappen die de plombe volgens de rechtbank ongeschikt maken voor het beoogde doel. Daarmee staat vast dat het ziekenhuis tekort is geschoten in de nakoming van de behandelingsovereenkomst, aldus de rechtbank.<sup>600</sup> Voor deze tekortkoming in de nakoming is de hulpverlener volgens de rechtbank echter niet aansprakelijk. Omdat de hulpverlener ten tijde van gebruik van de zaak niet wist of kon weten van het gebrek 'terwijl het in die tijd state of the art was om deze plombe te verkiezen boven andere voorhanden plombes', acht de rechtbank toerekening van de tekortkoming aan de hulpverlener onredelijk.<sup>601</sup>

594 Rechtbank 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, *L&S* 2011, 125.

595 Rechtbank 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, *L&S* 2011, 125, r.o. 3.33.

596 Rechtbank 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, *L&S* 2011, 125, r.o. 3.35.

597 Rechtbank Arnhem 28 november 2012, *ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606*.

598 Nationale Ombudsman, Rapport over een klacht betreffende de Inspectie voor de Gezondheidszorg, 2012/015, p. 2.

599 Rechtbank Arnhem 28 november 2012, *ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606*, r.o. 2.10-2.24.

600 Rechtbank Arnhem 28 november 2012, *ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606*, r.o. 2.26.

601 Rechtbank Arnhem 28 november 2012, *ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606*, r.o. 2.30.

6. In een zaak bij de Rechtbank Zeeland-West-Brabant stond de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van borstimplantaten centraal.<sup>602</sup> Een van de implantaten diende enkele jaren na de implantatie in verband met zwellingen weer te worden verwijderd, waarbij bleek dat het implantaat was gescheurd en er forse ontstekingen waren ontstaan. Daarop heeft de patiënt het andere implantaat ook laten verwijderen en nieuwe implantaten ontvangen. De patiënt heeft de hulpverlener aansprakelijk gesteld voor een tekortkoming in de nakoming van de behandelingsovereenkomst op grond van artikel 6:74 jo 6:77 BW. Ze stelt dat de hulpverlener gebruik heeft gemaakt van een ongeschikte hulpzaak omdat reeds na 6 jaar bleek dat het implantaat gescheurd was, terwijl de gebruikelijke levensduur 10-12 jaar is. Bovendien heeft dit ernstige ontstekingen teweeggebracht. Bij de beoordeling hiervan gaat de rechtbank allereerst in op de vraag of er sprake is van een ongeschikte hulpzaak in de zin van artikel 6:77 BW. In dat kader acht de rechtbank van belang dat de implantaten voorzien waren van een CE-markering, dat de implantaten veelvuldig werden en worden gebruikt en dat van een ontwerp- of productiefout niet is gebleken.<sup>603</sup> Het ontstaan van een scheur is volgens de rechtbank een aan een implantaat inherent risico en de omstandigheid dat een dergelijke scheur kan optreden, brengt nog niet mee dat er sprake is van een ongeschikte zaak. Of er sprake is van een ongeschikte zaak, hangt af van de vraag of de gevolgen van het scheuren van het implantaat voldoende bekend en voor de patiënt niet al te bezwarend zijn.<sup>604</sup> Hiervan is volgens de rechtbank geen sprake.<sup>605</sup> Een lichte ontsteking als gevolg van de scheuring, welke na verloop van tijd weer geneest, kan niet tot het oordeel leiden dat sprake is 'van zodanig bezwarende gevolgen van de realisering van het aan implantaten inherente risico van scheuren, dat van een ongeschikte zaak moet worden gesproken'.<sup>606</sup> Ook dat de plaatsing van nieuwe implantaten noodzakelijk was en het resultaat daarvan minder mooi is, kan volgens de rechtbank niet als een zodanig ernstig gevolg worden gezien. Ten aanzien van de andere, ernstigere, door patiënt gestelde klachten zou door een deskundige nader onderzoek moeten worden gedaan.<sup>607</sup>

Indien komt vast te staan dat deze klachten het gevolg zijn van de scheuring en zodanig ernstig zijn dat ze voor de patiënt te bezwarend zijn, dan zal vastgesteld moeten worden of de hulpverlener van deze gevolgen op de hoogte was.<sup>608</sup> Als het antwoord op die vraag bevestigend luidt, zal gesproken kunnen worden van een ongeschikte zaak en zal het niet onredelijk zijn de schade toe te rekenen aan de hulpverlener.<sup>609</sup> De rechtbank komt echter tot het oordeel dat voldoende vast staat dat de hulpverlener de door de patiënt gestelde klachten als mogelijke gevolgen van een scheurend implantaat niet kende en ook niet kon kennen.<sup>610</sup>

602 Rechtbank Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, ECLI:NL:RBZWB:2014:3600.

603 Rechtbank Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, ECLI:NL:RBZWB:2014:3600, r.o. 4.2.

604 Idem.

605 Idem.

606 Rechtbank Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, ECLI:NL:RBZWB:2014:3600, r.o. 4.3.

607 Idem.

608 Rechtbank Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, ECLI:NL:RBZWB:2014:3600, r.o. 4.4.

609 Idem.

610 Idem.

Derhalve hoeft er geen deskundige te worden aangewezen om onderzoek te doen naar de door patiënt gestelde klachten, omdat reeds vaststaat dat de hulpverlener niet aansprakelijk zal zijn voor de gestelde schade.<sup>611</sup>

7. In 2015 wordt de Rechtbank Rotterdam geconfronteerd met de vraag of een hulpverlener aansprakelijk is voor het gebruik van een MoM-heupprothese.<sup>612</sup> Een patiënt had deze heupprothese ontvangen in het kader van de behandeling van ‘coxartrose’. Ze heeft, op verschillende momenten, in beide heupen een MoM-prothese ontvangen. Drie jaar na de operaties kreeg de patiënt pijnklachten, waarvan de oorzaak door de hulpverlener niet kon worden vastgesteld. Toen vier jaren later bleek dat de MoM-prothesen mogelijk niet veilig waren omdat ze metaaldeeltjes afscheiden die in het bloed van de patiënt terecht komen, is onderzoek gedaan naar de chroom- en kobaltwaarden in het bloed van de patiënt. Deze waarden bleken boven de referentiewaarden uit te stijgen en een jaar later is bij de patiënt een revisie-operatie verricht, waarna de klachten verdwenen en de kobaltwaarde fors daalde. De patiënt stelt de hulpverlener hierop aansprakelijk voor de door hem geleden schade en stelt in dit kader dat er sprake is van een tekortkoming in de nakoming van de behandelingsovereenkomst door het gebruik van ongeschikte hulpzaken. De ongeschiktheid gaat schuil in de omstandigheid dat aan de MoM-heupprothesen een onaanvaardbaar groot gezondheidsrisico op het vrijkomen van chroom- en kobalt-ionen inherent is.

De rechtbank oordeelt dat niet vaststaat dat de prothesen het genoemde gezondheidsrisico bevatten en derhalve ongeschikt waren. Ook indien er wel van ongeschiktheid sprake zou zijn, kan dit niet leiden tot aansprakelijkheid van de hulpverlener op grond van artikel 6:74 jo 6:77 BW. Toerekening aan de hulpverlener is op grond van de tenzij-formule onredelijk omdat de hulpverlener ten tijde van de operaties niet wist of behoorde te weten van de gestelde risico's in verband met chroom- en kobalt-ionen bij het gebruik van MoM-prothesen.<sup>613</sup> Hoewel de keuze voor de prothesen door de hulpverlener is gemaakt, biedt dit ‘geen of nauwelijks’ een argument voor toerekening aan de hulpverlener.<sup>614</sup> Dit omdat de bij de hulpverlener te veronderstellen deskundigheid in de omstandigheden van het geval ‘geen of slechts in zeer ondergeschikte mate’ betrekking heeft gehad en hoeven hebben op risico's van de MoM-prothesen.<sup>615</sup> Ten aanzien van de aard van de behandelingsovereenkomst en de daaruit voortvloeiende verplichtingen, overweegt de rechtbank dat de patiënt op een aantal punten resultaat mag verwachten: dat de prothese geplaatst wordt, dat de operatie volgens een aantal regels der kunst plaatsvindt en dat de chirurg over een aantal vaardigheden beschikt.<sup>616</sup> Ook mag

611 Idem.

612 Rechtbank Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179.

613 Rechtbank Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179, r.o. 3.6.1-3.6.7, r.o. 3.9.1-3.10.2. Vgl. inzake de MoM-prothesen ook Rechtbank Noord-Nederland, 2 november 2016, ECLI:NL:RBNNE:2016:4839, r.o. 5.3. Volgens deze rechtbank hangt de vraag of toerekening aan de hulpverlener onredelijk is, af van de omstandigheden van het geval, ‘waaronder de vraag of [orthopedisch chirurg] als behandelend arts een zelfstandig verwijt kan worden gemaakt’.

614 Rechtbank Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179, r.o. 3.10.2.

615 Idem.

616 Idem.



de patiënt hoge eisen stellen aan de vorm en grootte van de prothese. Ten aanzien van de kwaliteit en eigenschappen van de prothese kan echter niet gesproken worden van een resultaatsverbintenis omdat de hulpverlener ten aanzien hiervan afhankelijk is van de producent en het niet voor de hand ligt om niet te onderkennen gebreken voor zijn risico te laten komen.<sup>617</sup> Ook de aanwezigheid van een CE-markering acht de rechtbank relevant. Indien een dergelijke markering had ontbroken, dan zou dit mogelijk gepleit hebben voor toerekening aan de hulpverlener. Bovendien vindt de rechtbank van belang dat ervan uitgegaan moet worden dat de patiënt de schade kan verhalen op de producent en er derhalve geen reden is om aan te nemen dat het wenselijk zou zijn om het risico bij de hulpverlener neer te leggen omdat de patiënt anders met de schade zou blijven zitten.<sup>618</sup> Evenmin bestaat er volgens de rechtbank aanleiding om aan te nemen dat verhaal van de schade op de producent voor de hulpverlener eenvoudiger of gunstiger zou zijn dan voor de patiënt. Tot slot is de rechtbank niet overtuigd door de stelling dat toerekening aan de hulpverlener redelijk zou zijn omdat hij tegen de schade verzekerd is: 'de omstandigheid dat een partij verzekerd is tegen de nadelige gevolgen van een schadeveroorzakende gebeurtenis, speelt soms wel een rol bij aansprakelijkheidsvragen, maar het is geen regel dat afwenteling op de verzekerde partij dient plaats te vinden'.<sup>619</sup>

8. In een procedure bij de Rechtbank Amsterdam in 2016 stond de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van de PIP-implantaten centraal.<sup>620</sup> Wegens de vele aspecten die in deze zaak aan de orde komen, wordt deze zaak uitgebreid besproken. De vordering was ingesteld door 21 gesubrogeerde zorgverzekeraars jegens 27 hulpverleners en gegrond op artikel 6:74 jo 6:77 BW. Volgens de hulpverleners was geen sprake van een hulpzaak. In dit betoog werden zij door de rechtbank niet gevolgd. De zaken zijn gebruikt bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst. Het doel van deze overeenkomst was het uitvoeren van een borstreconstructie of -vergroting. Een dergelijke overeenkomst heeft een bredere strekking dan enkel de aflevering van het implantaat. Het implantaat dient niet alleen afgeleverd, maar ook ingebracht te worden. Bovendien dienen er nacontroles plaats te vinden. Dit zijn allemaal onderdelen van een meeromvattende geneeskundige behandeling. Hoewel de aflevering een belangrijk onderdeel van de behandeling vormt, is de aflevering dienstig aan de behandeling en vormt het niet de kern van de verbintenis, aldus de rechtbank.<sup>621</sup> Bij deze kwalificatievraag dient volgens de rechtbank geen onderscheid gemaakt te worden tussen medisch geïndiceerd implanteren en implanteren op cosmetische gronden. In beide gevallen wordt het implantaat op vergelijkbare wijze aangewend en het zou onwenselijk zijn als voor de patiënten een verschillend regime zou gelden en zij niet op gelijke wijze zouden worden beschermd, terwijl er sprake is van een gelijke verplichting van de hulpverlener in beide gevallen.<sup>622</sup> Volgens de

---

617 Idem.

618 Idem.

619 Idem.

620 Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212.

621 Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, r.o. 4.2.

622 Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, r.o. 4.3.

rechtbank staat de ongeschiktheid van de hulpzaak vast nu PIP fraude heeft gepleegd door de implantaten te vullen met industriële siliconen die niet zijn bestemd voor gebruik in het menselijk lichaam. Voor deze siliconen was geen CE-keurmerk verstrekt en de implantaten die hiermee gevuld waren bleken een hoger risico op scheuren en lekken te behelzen. Hierdoor boden zij niet de veiligheid die men mocht verwachten, aldus de rechtbank.

Toerekening van het gebruik van deze ongeschikte hulpzaken aan de hulpverleners acht de rechtbank in het kader van de tenzij-formule onredelijk. Hiertoe voert de rechtbank aan dat gesteld nog gebleken is dat de hulpverleners er tegenover de patiënt voor instonden dat zij gebruik maakten van deugdelijke implantaten; zij konden hiervoor niet instaan en dat werd ook niet van hen verwacht. Op de hulpverleners rustte een inspanningsverbintenis, hetgeen volgens de rechtbank minder ruimte laat voor toerekening dan een resultaatsverbintenis. Daarbij achtte de rechtbank relevant dat de PIP-implantaten in zijn algemeenheid waren voorzien van een CE-keurmerk en van de hulpverlener op de deskundigheid van de notified body mocht vertrouwen.<sup>623</sup> De hulpverlener is ter zake zelf niet deskundig en van hem kan niet worden verwacht dat hij zelf nogmaals onderzoek verricht naar de hulpzaak. Dat de notified body soms, zoals hier, ten onrechte een CE-keurmerk verstrekt, doet daar niet aan af. Slechts indien er aanwijzingen zijn dat een hulpmiddel niet aan de veiligheidseisen voldoet, kan mogelijkerwijs van de hulpverlener verwacht worden dat hij het gebruik daarvan achterwege laat. Dit was hier niet aan de orde; van de hulpverlener kon en behoefde niet te worden verwacht dat hij erop bedacht was dat er met de hulpmiddelen gefraudeerd was en dat ze een ongeschikte vulling bevatten. In dit kader vindt de rechtbank relevant dat een Franse rechter de notified body niet aansprakelijk heeft geacht omdat deze de gepleegde fraude niet had kunnen ontdekken. Derhalve valt volgens de rechtbank niet in te zien hoe het voor de hulpverleners wel mogelijk was om deze fraude te bemerken. De keuze voor deze implantaten was dan ook op geen enkele wijze verwijtbaar, aldus de rechtbank, en met het oog op de doelbewuste fraude van de producent ligt een uitzondering op de hoofdregel van artikel 6:77 BW voor de hand.

Bovendien ligt het in de onderlinge verhouding van partijen meer voor de hand om het risico voor rekening van de zorgverzekeraars te laten komen. Een zorgverzekering biedt dekking voor gezondheidsrisico's van de verzekerde patiënten en de zorgverzekeraars kunnen anticiperen op de hiermee gepaard gaande kosten. Een aansprakelijkheidsverzekering daarentegen, biedt dekking voor schade die het gevolg is van een 'fout' van de verzekerde, zo stelt de rechtbank. Daar er in casu geen sprake is van verwijtbaar handelen, ligt dekking door de aansprakelijkheidsverzekeraar minder voor de hand. De aansprakelijkheidsverzekeraar kan niet anticiperen op een dergelijke vergaande risicoaansprakelijkheid.

---

623 Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, r.o. 4.9-4.11.

Daarnaast oordeelt de rechtbank dat een zuivere risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener niet zou passen binnen het wettelijke systeem waarin ook een producent niet ongelimiteerd aansprakelijk is.<sup>624</sup> Hem komt immers een beroep op het ontwikkelingsrisicoverweer toe. Het zou niet met het systeem van de wet stroken als de aansprakelijkheid van de hulpverlener verder zou rijken dan de aansprakelijkheid van de producent. Dat de producent in het onderhavige geval niet aansprakelijk gesteld kan worden, doet volgens de rechtbank niet af aan onredelijkheid van toerekening aan de hulpverlener. De rechtbank geeft hierbij uitdrukkelijk aan af te wijken van het verderop te bespreken oordeel van het Gerechtshof 's-Hertogenbosch.<sup>625</sup> Het door het hof relevant bevonden feit dat het bij de PIP-implantaten om een hele serie gebrekkige producten ging en niet slechts om een toevallig falende zaak, acht de rechtbank evenmin relevant.<sup>626</sup> Volgens de rechtbank heeft de wetgever dit onderscheid tussen algemeen en incidenteel ongeschikte zaken van de hand gewezen.

Tot slot overweegt de rechtbank dat een ongeclausuleerde risicoaansprakelijkheid van hulpverleners onwenselijk zou zijn omdat dit tot gevolg zou kunnen hebben dat zij teveel terughoudendheid betrachten bij de toepassing van een nieuw hulpmiddel 'vanwege de mogelijkheid dat deze niet de eigenschappen zal blijken te bezitten die daaraan mogen worden toegekend en zij daarvoor aansprakelijk kunnen worden gehouden'.<sup>627</sup> Dit zou volgens de rechtbank de innovatie op het terrein van de medische wetenschap kunnen remmen.

9. Begin 2017 verzocht een patiënt de Rechtbank Oost-Brabant een prejudiciële vraag te stellen aan de Hoge Raad over de werking van artikel 6:77 BW in het kader van een behandelingsovereenkomst.<sup>628</sup> De patiënt had in het kader van een behandelingsovereenkomst met het ziekenhuis een PIP-prothese ontvangen die zij naar aanleiding van een advies van de IGZ heeft laten verwijderen. Bij verwijdering bleek dat de prothese lek was. De patiënt ondervond hier klachten van en heeft nogmaals een operatie en vervanging van de prothese moeten ondergaan. Ze heeft een vordering tot schadevergoeding ingesteld, gegrond op (onder meer) artikel 6:74 jo. 6:77 BW. De patiënt stelde de volgende vraag ex artikel 392 Rv aan de Hoge Raad te willen voorleggen: 'Kan de zorgverlener (in casu het ziekenhuis) aansprakelijk worden gehouden voor het gebruik van gebrekkige hulpzaken?'.<sup>629</sup> De rechtbank wijst dit verzoek af op grond van het oordeel dat er geen sprake is van een situatie als bedoeld in artikel 392 Rv.<sup>630</sup> De algemene vraagstelling kan volgens de rechtbank niet bijdragen aan een beslissing op de eis.<sup>631</sup> Volgens de rechtbank vindt de vraag reeds beantwoording in artikel 6:77 BW. Die beantwoording komt er volgens de rechtbank op neer dat de tekortkoming die ontstaat door

624 Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, r.o. 4.14.

625 Gerechtshof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4926.

626 Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, r.o. 4.16.

627 Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, r.o. 4.17.

628 Rechtbank Oost-Brabant 4 januari 2017, ECLI:NL:RBOBR:2017:42.

629 Rechtbank Oost-Brabant 4 januari 2017, ECLI:NL:RBOBR:2017:42, r.o. 2.4.

630 Rechtbank Oost-Brabant 4 januari 2017, ECLI:NL:RBOBR:2017:42, r.o. 2.6.

631 Rechtbank Oost-Brabant 4 januari 2017, ECLI:NL:RBOBR:2017:42, r.o. 2.6.

het gebruik van een ongeschikte hulpzaak aan het ziekenhuis kan worden toegerekend tenzij er sprake is van een van de in de bepaling genoemde omstandigheden die toerekening onredelijk maken. Ter beantwoording van de vraag of toerekening op grond van de omstandigheden in het concrete geval onredelijk is, zullen de feiten vastgesteld moeten worden en de rechtbank beveelt dan ook een comparitie. In haar eindvonnis enkele maanden later oordeelt de rechtbank dat toerekening aan de hulpverlener in casu onredelijk is.<sup>632</sup> Dat de zorgverlener de gebreken niet kende noch behoorde te kennen betreft volgens de rechtbank een zwaarwegende omstandigheid die pleit tegen toerekening.<sup>633</sup> Toerekening is volgens de rechtbank te meer onredelijk omdat door de producent doelbewust met de prothesen is gefraudeerd.<sup>634</sup> Dat de hulpverlener de zaak heeft gekozen, de producent failliet is en het om een hele serie gebrekkige producten gaat doet niet af aan het oordeel dat toerekening aan de hulpverlener onredelijk is. Volgens de rechtbank wijkt het oordeel van het verderop te bespreken Gerechtshof 's-Hertogenbosch over de omstandigheid dat het gaat om een hele serie gebrekkige producten af van de bedoeling van de wetgever.<sup>635</sup>

10. In het voorjaar van 2017 moet ook de Rechtbank Amsterdam zich buigen over de vraag of een hulpverlener aansprakelijk is voor het gebruik van de ondeugdelijk gefabriceerde PIP-borstimplantaten.<sup>636</sup> Na een waarschuwing van de IGZ, heeft de patiënt de implantaten laten verwijderen en laten vervangen door een ander type implantaten. Bij verwijdering bleek dat een van de prothesen vochtig was en uit de borst van de patiënt een vloeistof vrijkwam. Enkele jaren later is de patiënt gediagnosticeerd met het ASIA-syndroom.<sup>637</sup> Hierop heeft zij de hulpverlener aansprakelijk gesteld voor een tekortkoming veroorzaakt door het gebruik van een ongeschikte hulpzaak. Dat er gebruik is gemaakt van een hulpzaak en dat deze gebrekkig was, staat volgens de rechtbank vast.<sup>638</sup> De implantaten behoren tot een productgroep waarvan bekend is dat deze een verhoogde kans hebben op scheuren en lekken. In het verlengde van een uitspraak van het HvJ oordeelt de rechtbank dat niet beoordeeld hoeft te worden of de verhoogde kans ook bij de implantaten van eiser daadwerkelijk aanwezig was.<sup>639</sup>

De rechtbank oordeelt dat de door het gebruik van een ongeschikte hulpzaak ontstane tekortkoming op grond van de hoofdregel wordt toegerekend aan de hulpverlener, tenzij toerekening onredelijk is. Van een dergelijke onredelijkheid is volgens de rechtbank in de onderhavige zaak sprake. Hierbij acht de rechtbank

632 Rechtbank Oost-Brabant 22 november 2017, ECLI:NL:RBOBR:2017:6091.

633 Rechtbank Oost-Brabant 22 november 2017, ECLI:NL:RBOBR:2017:6091, r.o. 4.9.

634 Rechtbank Oost-Brabant 22 november 2017, ECLI:NL:RBOBR:2017:6091, r.o. 4.10.

635 Rechtbank Oost-Brabant 22 november 2017, ECLI:NL:RBOBR:2017:6091, r.o. 4.16; Gerechtshof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936. De rechtbank sluit aan bij het eerder besproken oordeel van Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212.

636 Rechtbank Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491.

637 *Autoimmune/Autoinflammatory Syndrome Induced by Adjuvants*.

638 Rechtbank Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491, r.o. 4.3-4.4.

639 HvJEU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148.

relevant dat er sprake is van een voor deskundige gebruikers ten tijde van de operatie niet te onderkennen gebrek.<sup>640</sup> Pas in het jaar daaropvolgend werd bekend dat er gefraudeerd was met de siliconen vulling van de implantaten. De omstandigheid dat de hulpverlener de keuze heeft gemaakt voor deze implantaten is onvoldoende voor toerekening, aldus de rechtbank.<sup>641</sup> De bij de arts te veronderstellen deskundigheid hoefde namelijk geen betrekking te hebben op het aan de hulpzaak verbonden risico op scheuring van het implantaat. In dit kader is van belang dat de implantaten een CE-keurmerk hadden en de hulpverlener er in een dergelijk geval in beginsel op mag vertrouwen dat de implantaten veilig zijn. De aanwezigheid van een CE-keurmerk is een omstandigheid die pleit voor onredelijkheid van toerekening van de tekortkoming aan de hulpverlener. Dit kan slechts anders zijn indien de hulpverlener op grond van concrete aanwijzingen diende te twijfelen aan de bewezen veiligheid, hetgeen in het onderhavige geval niet aan de orde is.

Relevant in het kader van de onredelijkheid van toerekening is bovendien dat de hulpverlener in het onderhavige geval niet tegen de gevorderde schade is verzekerd.<sup>642</sup> Dat de patiënt in casu evenmin de producent aan kan spreken omdat deze failliet is, legt volgens de rechtbank niet 'voldoende gewicht in de schaal' om tot een ander oordeel te komen.<sup>643</sup> Vanwege dat faillissement is het immers niet eenvoudiger voor de hulpverlener dan voor de patiënt om de schade op de producent te verhalen, hetgeen een argument had kunnen vormen voor toerekening van de hulpverlener.

Tot slot leidt volgens de rechtbank ook de aard van de verbintenis van de hulpverlener ertoe dat toerekening aan hem onredelijk is.<sup>644</sup> De verbintenissen die voor de hulpverlener uit de behandelingsovereenkomst voortvloeien, kunnen in beginsel aangemerkt worden als inspanningsverbintenissen. Hoewel de patiënt eisen mag stellen aan de door de arts te gebruiken hulpmiddelen, staat hij niet in voor het gebruik van een niet-gebrekkige hulpzaak. Van een resultaatsverbintenis is derhalve geen sprake. De arts heeft de van hem vereiste inspanning geleverd, waarvoor relevant is dat de implantaten ten tijde van gebruik *state of the art* waren.

11. Een week na deze uitspraak van de rechtbank Amsterdam, verscheen een uitspraak van de rechtbank Limburg over dezelfde materie: de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor schade ontstaan door het gebruik van PIP-implantaten bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst.<sup>645</sup> De PIP-implantaten zijn ook bij deze patiënt verwijderd en vervangen en ook hier bleek er sprake te

640 Voor een uitvoerige motivering in dit kader verwijst de rechtbank naar haar vonnis van 20 januari 2016 (ECLI:NL:RBAMS:2016:212), welk vonnis eerder in deze paragraaf besproken is.

641 Rechtbank Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491, r.o. 4.6.

642 Rechtbank Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491, r.o. 4.7.

643 Rechtbank Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491, r.o. 4.8.

644 Rechtbank Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491, r.o. 4.9.

645 Rechtbank Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981.

zijn van lekkage. Ook in deze zaak wordt ervan uitgegaan dat er gebruik is gemaakt van hulpzaken in de zin van artikel 6:77 BW en dat deze in zijn algemeenheid gebrekkig waren.<sup>646</sup>

Dit leidt echter (ook hier) niet tot het oordeel dat een ontstane tekortkoming aan de hulpverlener kan worden toegerekend. De rechtbank acht toerekening op grond van de tenzij-formule onredelijk. Bij dit oordeel is doorslaggevend dat de hulpverlener niet op de hoogte was of hoefde te zijn van het gebrek, te meer omdat er sprake was van fraude.<sup>647</sup> Het feit dat de producent failliet is en derhalve geen verhaal biedt, rechtvaardigt volgens de rechtbank niet dat de hulpverlener voor de schade op moet draaien.<sup>648</sup> Ook niet overtuigend vindt de rechtbank het argument dat de hulpverlener financieel voordeel heeft behaald van de implantaten; niet is gebleken dat dit – in vergelijking met andere typen implantaten – het geval is.<sup>649</sup> Ook in het feit dat de patiënt zich niet tegen de door haar geleden schade kan verzekeren en de hulpverlener hiertegen wel verzekerd is, ziet de rechtbank – aangezien dit buiten de risicosfeer van de hulpverlener ligt – geen rechtvaardiging voor het oordeel dat de hulpverlener de schade dient te dragen.<sup>650</sup> Evenmin grond voor toerekening ziet de rechtbank in de omstandigheid dat de hulpverlener de te gebruiken hulpzaken heeft gekozen en de patiënt daarop geen enkele invloed heeft gehad.<sup>651</sup> Dit aangezien de hulpverlener niet op de hoogte was of hoefde te zijn van het gebrek en de gepleegde fraude van de producent en de aanwezigheid van een CE-keurmerk de keuze voor deze implantaten rechtvaardigt.<sup>652</sup> Hij heeft de in casu van hem vereiste zorg in acht genomen; hij mocht op het CE-keurmerk vertrouwen als waarborg voor de veiligheid van de gebruikte implantaten. Van hem hoefde niet verlangd te worden zelf onderzoek te doen naar de ingekochte implantaten.<sup>653</sup> Volgens de rechtbank valt niet in te zien waarom het feit dat de hulpverlener een contractuele relatie had met de producent, de conclusie zou rechtvaardigen dat hij in moet staan voor een bij hem onbekend gebrek.<sup>654</sup>

#### 4.6.4.5.5 Toerekening op grond van artikel 6:77 BW

12. Het Gerechtshof Arnhem dient in 2000 de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het plaatsen van twee lekkende borstprothesen te beoordelen.<sup>655</sup> Bij de beoordeling van een beroep van gelaedeerde op artikel 6:77 BW komt het hof voor de vraag te staan of de prothesen aan te merken zijn als afgeleverde zaken of als

646 Rechtbank Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981, r.o. 4.2. Of de in casu gebruikte implantaten industriële siliconen in plaats van medicinale siliconen bevatten en derhalve gebrekkig en de oorzaak van de door patiënt gestelde gezondheidsklachten waren, kan volgens de rechtbank in het midden blijven omdat de hulpverlener een geslaagd beroep op de tenzij-formule toekomt (zie o.m. r.o. 4.13.8).

647 Rechtbank Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981, r.o. 4.9.1.

648 Idem.

649 Idem.

650 Rechtbank Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981, r.o. 4.10.1.

651 Rechtbank Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981, r.o. 4.11.1.

652 Rechtbank Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981, r.o. 4.11.1 & 4.13.6.

653 Rechtbank Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981, r.o. 4.13.1-4.13.5.

654 Rechtbank Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981, r.o. 4.12.1.

655 Gerechtshof Arnhem 27 juni 2000, ECLI:NL:GHARN:2000:AK4321, *VR* 2002, 112.

hulpzaken. Bij beantwoording van deze vraag achtte het hof relevant dat de behandelend arts in de regel de prothese kiest en de patiënt hier slechts over inlicht. De patiënt zou zich er in het algemeen niet bewust van zijn hoe de keuze voor en de bestelling van de prothesen is georganiseerd. Daarnaast overwoog het hof dat de prothesen slechts onderdeel van een veel meer omvattende geneeskundige behandeling uitmaakten. Volgens het hof mocht de patiënt de behandelend arts verantwoordelijk houden voor de keuze en het betrekken van de soort en het merk van de prothesen en de feitelijke implantatie daarvan.<sup>656</sup> Of deze verantwoordelijkheid volgt uit de levering of het gebruik van een hulpzaak, liet het hof in het midden.<sup>657</sup> Dit aangezien de behandelend arts de prothese bij het verwijderen daarvan, na het constateren van de lek, beschadigd heeft en een gedocumenteerd na-onderzoek ontbreekt. Derhalve moet de arts volgens het hof voor de deugdelijkheid van de geïmplanteerde prothesen instaan – ongeacht de vraag of het hulpzaken of afgeleverde zaken betreft.<sup>658</sup>

13. In 2001 kwam bij de Geschillencommissie Ziekenhuizen de aansprakelijkheid voor het gebruik van een ongeschikte sonde aan bod.<sup>659</sup> Bij de behandeling van een patiënt voor slikklachten waren meerdere sondes gebruikt in een poging weefsel dicht te branden. Doordat de sondes niet goed functioneerden, ontstond er een vertraging in het dichtbranden. Dit leidde tot een onderhuids emfyseem en een perforatie in de slokdarm. De Geschillencommissie oordeelde dat van de hulpverlener een grote mate van zorgvuldigheid verwacht mag worden ten aanzien van de geschiktheid van de zaken die bij de behandeling worden gebruikt. Doordat meerdere sondes achter elkaar niet goed hadden gefunctioneerd, is de ongeschiktheid van de sondes volgens de Geschillencommissie vermoedelijk te wijten aan de wijze van sterilisatie van de sondes. Voor deze ongeschiktheid is de hulpverlener aansprakelijk op grond van artikel 6:77 BW.

14. In 2005 heeft het Gerechtshof Arnhem zich uitgelaten over de vraag of een niet volgens de eisen gesteriliseerde arthroscoop een ongeschikte hulpzaak is in de zin van artikel 6:77 BW.<sup>660</sup> Het hof oordeelt dat de omstandigheid dat een gebruikte arthroscoop niet volgens de eisen gesteriliseerd, maar slechts gedesinfecteerd is, maakt dat deze zaak ongeschikt is voor de uitvoering van een operatie en dat degene die de operatie heeft uitgevoerd deze niet als een redelijk handelend en redelijk bekwaam orthopedisch chirurg heeft uitgevoerd.<sup>661</sup> De hierdoor ontstane tekortkoming kan volgens het hof ex artikel 6:77 BW worden toegerekend aan degene die de operatie heeft uitgevoerd met de daartoe ongeschikte arthroscoop.<sup>662</sup>

---

656 Idem.

657 Idem.

658 Idem.

659 Geschillencommissie Ziekenhuizen 27 februari 2001, ZIN00-0068.

660 Gerechtshof Arnhem 22 februari 2005, *TvGR* 2005/44.

661 Gerechtshof Arnhem 22 februari 2005, *TvGR* 2005/44, r.o. 2.9.

662 Voor deze tekortkoming is volgens het hof de stichting ziekenhuisvoorzieningen 'de Gelderse Vallei' ingevolge artikel 7:462, lid 1 BW mede aansprakelijk als ware zij zelf partij bij de overeenkomst; Gerechtshof Arnhem 22 februari 2005, *TvGR* 2005/44, r.o. 2.9.

15. In een uitspraak van de Geschillencommissie Ziekenhuizen uit 2006 kwam de vraag aan bod of het ziekenhuis aansprakelijk gehouden kon worden voor schade ontstaan door een fitnessapparaat dat gebruikt werd bij een fysiotherapietraining.<sup>663</sup> Deze training vond plaats in het kader van de behandeling van gelaedeerde voor een longemfyseem en hartritmestoornissen. Toen gelaedeerde klaar was met de training op het desbetreffende apparaat en haar been uit het apparaat had gehaald, klapte er een stang met daaraan het gewicht naar beneden, op de vinger van gelaedeerde. De commissie is van oordeel dat het fitnessapparaat kennelijk ondeugdelijk is geweest, omdat het apparaat niet tegen 'terugklappen' beveiligd was en bovendien geen handgrepen bevatte die de handen van de gelaedeerde uit het traject van de terugklappende stang hadden kunnen houden.<sup>664</sup> Dit maakt volgens de Geschillencommissie dat het apparaat ondeugdelijk is, hetgeen aan het ziekenhuis kan worden toegerekend.<sup>665</sup>

16. De Rechtbank Breda heeft in 2011 te oordelen in een zaak over de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor letsel van een patiënt die leed aan (onder meer) epileptische aanvallen en uit bed was gevallen omdat de onrustbanden waarmee hij gefixeerd was defect waren.<sup>666</sup> De rechtbank oordeelde in de eerste plaats dat het slotje van de onrustband, gebruikt ter fixatie van de patiënt, ongeschikt was in de zin van artikel 6:77 BW.<sup>667</sup> Bij de beoordeling hiervan gaat het niet om de vraag of de gebruikte slotjes in zijn algemeenheid ongeschikt waren voor het beoogde doel, maar of het in casu gebruikte slotje daarvoor geschikt was. Daar het slotje open kon gaan wanneer er aan getrokken werd, diende het aangemerkt te worden als ongeschikt om gebruikt te worden bij de fixatie van een patiënt in zijn bed.<sup>668</sup> Met een beroep op de MvA stelde het ziekenhuis dat er niettemin geen aansprakelijkheid kon worden aangenomen, omdat bij medische hulpmiddelen toerekening onredelijk is. De rechtbank oordeelde dat uit de MvA volgt dat het niet de bedoeling is geweest van de minister om een algemene regel te geven en de toerekening bij gebruik van ongeschikte medische hulpmiddelen uit te sluiten.<sup>669</sup> Volgens de rechtbank heeft de wetgever de rechter uitdrukkelijk de ruimte gelaten om in een concreet geval eventueel gewijzigde maatschappelijke opvattingen mee te nemen in de beoordeling.<sup>670</sup> De rechtbank ziet in het onderhavige geval geen reden om een uitzondering op de hoofdregel van artikel 6:77 BW te aanvaarden, aangezien het ziekenhuis in het onderhavige geval de hulpzaak heeft gekozen, de patiënt daarop geen invloed heeft gehad, het ziekenhuis wordt geacht bekend te zijn met de naam van de producent, het ziekenhuis beter dan de patiënt in staat moet worden geacht om de gebruikte zaak te onderzoeken en een vordering jegens de producent te onderbouwen en het ziekenhuis zich bovendien tegen aansprakelijkheid kan verzekeren en dit ook daadwerkelijk heeft gedaan. Bovendien wordt er

663 Geschillencommissie ziekenhuizen 15 mei 2006, *TCR* 2007, p. 91.

664 Geschillencommissie ziekenhuizen 15 mei 2006, *TCR* 2007, p. 92.

665 Idem.

666 Rechtbank Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631.

667 Rechtbank Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631, r.o. 3.6.

668 Idem.

669 Rechtbank Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631, r.o. 3.8.

670 Idem.



volgens de rechtbank in de rechtsgeleerde doctrine thans vanuit gegaan dat de door het ziekenhuis aangehaalde regel uit de parlementaire geschiedenis als achterhaald moet worden aangemerkt en er onvoldoende grond bestaat voor de aanname dat de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor ongeschikte medische hulpzaken als regel onredelijk is bij gebrek aan wetenschap omtrent het gebrek, daar de positie van hulpverleners niet zonder meer afwijkt van die van andere schuldenaren.<sup>671</sup>

17. Bij het Gerechtshof 's-Hertogenbosch ging het in 2014 opnieuw over de aansprakelijkheid voor het gebruik van PIP-implantaten.<sup>672</sup> Het ging in deze zaak om een patiënt die twee PIP-borstimplantaten had ontvangen die enkele jaren later lek bleken te zijn. Daarop zijn de implantaten verwijderd. Kort daarna bleek dat gefraudeerd was met de PIP-implantaten en er een andere (industriële) gel was gebruikt dan waarvoor de producent een keurmerk had verkregen. Bovendien bleken de implantaten een verhoogde kans op scheuren en lekken te bevatten. Hierop heeft de patiënt de hulpverlener aansprakelijk gesteld. De patiënt had zowel aangevoerd dat er een (koop)overeenkomst tot stand was gekomen in het kader waarvan de implantaten aan haar geleverd waren, als dat er een behandelingsovereenkomst tot stand was gekomen in het kader waarvan de implantaten als hulpzaken waren gebruikt. Deze eerste grondslag werd afgewezen omdat de patiënt volgens het hof geen implantaten heeft gekocht, maar met de hulpverlener een behandelingsovereenkomst heeft gesloten waarbij de hulpverlener 'de zorg van een goed hulpverlener in acht moet nemen en dient te handelen in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid die voortvloeit uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard'.<sup>673</sup> In het kader van de behandelingsovereenkomst kan het bepaalde in artikel 6:77 BW een rol spelen, aldus het hof. Bij de beoordeling hiervan is in de eerste plaats relevant of de implantaten ongeschikt zijn. Dit houdt volgens het hof in dat de implantaten niet voldoen aan de eisen die men daaraan met het oog op het gebruik bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst kan stellen. Daartoe dient vastgesteld te worden of bij deze patiënt borstprothesen zijn geplaatst die de industriële (in plaats van de goedgekeurde) gel bevatten. Niet hoeft vast komen te staan dat de industriële gel schadelijk of toxisch is, omdat reeds uit berichten van onder meer de IGZ blijkt dat deze gel niet bedoeld is om in het lichaam te worden gebruikt en als een gezondheidsrisico wordt beschouwd. Als vast komt te staan dat de prothesen de industriële gel bevatten, staat daarmee de ongeschiktheid in de zin van artikel 6:77 BW vast. De patiënt had in dit kader aangevoerd dat, ook als niet komt vast te staan dat haar prothesen de industriële gel bevatten, van een ongeschikte hulpzaak sprake is aangezien de prothesen al na 7/8 jaar zijn gaan lekken, terwijl haar een levensduur van 10-15 jaar is voorgehouden. Op dit punt houdt het hof zijn oordeel eerst aan en het gaat alvast in op de vraag of, indien er sprake zou zijn van een

671 Rechtbank Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631, r.o. 3.10-3.11.

672 Gerechtshof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936.

673 Gerechtshof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936, r.o. 3.6.2.

ongeschikte zaak, de hierdoor ontstane tekortkoming aan de hulpverlener kan worden toegerekend.<sup>674</sup> Het hof komt tot het oordeel dat de tekortkoming die het gevolg was van het gebruik van met industriële siliconen gevulde PIP-implantaten redelijkerwijs aan de hulpverlener kan worden toegerekend. Deze overweging wordt gegrond op de omstandigheden dat het niet redelijk is om deze schade voor rekening te laten blijven van de groep patiënten die dit heeft getroffen, de producent failliet is en geen verhaal biedt, de hulpverlener de prothesen heeft gekozen (ook al kan hem daarvan geen verwijt worden getroffen) en het gaat om een – ten gevolge van fraude van de producent – hele serie gebrekkige producten (en niet om een gebrek in één exemplaar dat één keer faalt).<sup>675</sup>

18. In november 2016 deed de Rechtbank Limburg uitspraak in een zaak betreffende de aansprakelijkheid van een hulpverlener voor een na een operatie opgetreden lekkage van een anastomose.<sup>676</sup> Uit het deskundigenrapport blijkt dat de lekkage het gevolg kan zijn van een defecte draad (doordat de draad is gebroken of de ‘weerhaakjes’ gefaald hebben) of van een niet correct uitgevoerde handeling van de chirurg (door onvoldoende ‘wegsteken’ aan het einde van de draad). De rechtbank oordeelt dat in het midden kan blijven welke van deze twee mogelijke oorzaken tot de lekkage heeft geleid, omdat beide oorzaken aan de hulpverlener kunnen worden toegerekend.<sup>677</sup> Aan de toerekenbaarheid van het niet correct uitvoeren van de behandeling aan de hulpverlener doet niet af dat de behandeling in overeenstemming met de professionele standaard was; de gekozen behandeling was in overeenstemming met de professionele standaard, maar bij de uitvoering daarvan heeft de hulpverlener gefaald. Bij de toerekenbaarheid van het gebruik van een defecte draad gaat de rechtbank in op artikel 6:77 BW en citeert het eerst de overweging van de minister in de MvA waaruit volgt dat toerekening aan een hulpverlener op grond van de tenzij-formule kan worden afgewezen.<sup>678</sup> De rechtbank vervolgt deze uiteenzetting met de vaststelling dat de minister in de MvA eveneens overweegt dat de weg voor verdere ontwikkeling wordt opengelaten omdat de vraag wat in een individueel geval behoort te gelden afhankelijk is van de in beweging zijnde verkeersopvattingen.<sup>679</sup> De rechtbank leidt hieruit af dat ‘het niet de bedoeling van de wetgever is geweest om toerekening bij het gebruik van ongeschikte zaken door een arts of ziekenhuis in alle gevallen waarin zorgvuldigheid ten aanzien van de geschiktheid van deze zaken is betracht, uit te sluiten’.<sup>680</sup> Volgens de rechtbank heeft de wetgever de rechter uitdrukkelijk de ruimte gelaten om eventuele gewijzigde maatschappelijke opvattingen mee te nemen in zijn beoordeling van een concreet geval. De rechtbank overweegt vervolgens dat toerekening aan de hulpverlener in dit geval niet onredelijk is.<sup>681</sup> Ten eerste omdat het ziekenhuis een draad van een

674 Gerechtshof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936, r.o. 3.6.3.3.

675 Gerechtshof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936, r.o. 3.6.3.5.

676 Rechtbank Limburg 17 november 2016, ECLI:NL:RBLIM:2016:11635.

677 Rechtbank Limburg 17 november 2016, ECLI:NL:RBLIM:2016:11635, r.o. 4.11.

678 Rechtbank Limburg 17 november 2016, ECLI:NL:RBLIM:2016:11635 r.o. 4.12.

679 Rechtbank Limburg 17 november 2016, ECLI:NL:RBLIM:2016:11635, r.o. 4.13.

680 Idem.

681 Rechtbank Limburg 17 november 2016, ECLI:NL:RBLIM:2016:11635, r.o. 4.14.

bepaald merk en van een bepaalde soort heeft ingekocht en derhalve heeft gekozen, terwijl de patiënt daarop geen enkele invloed heeft gehad. Hierdoor ligt de ongeschiktheid van de draad ‘meer in de sfeer van’ de hulpverlener dan in die van de patiënt, aldus de rechtbank. Ten tweede moet de hulpverlener geacht worden bekend te zijn met de producent en beter dan de patiënt in staat worden geacht om de zaak te onderzoeken en jegens de producent te onderbouwen dat het om een gebrek product gaat. Tot slot acht de rechtbank relevant dat de hulpverlener zich tegen aansprakelijkheid kan verzekeren en dit ‘gelet op de bemoeienis van Centra Med in deze zaak’ dit ook daadwerkelijk heeft gedaan.<sup>682</sup>

#### 4.6.4.5.6 Tussenconclusie

Uit de gevonden jurisprudentie over de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een medische hulpzaak op grond van artikel 6:77 BW blijkt dat toerekening relatief veel vaker onredelijk wordt geacht in de medische context dan buiten de medische context. Waar buiten de medische context slechts in een van de twaalf zaken onredelijkheid van toerekening aan de schuldenaar werd aangenomen (op grond van een gebrek aan keuzevrijheid), wordt in de medische context in negen van de zestien zaken onredelijkheid van toerekening aan de schuldenaar aangenomen.<sup>683</sup> Van die negen uitspraken zijn acht van rechtbanken afkomstig en één van een hof. Van de zeven uitspraken waarin toerekening redelijk werd bevonden, zijn twee van rechtbanken afkomstig, twee van een geschillencommissie en drie van hoven.<sup>684</sup> In vier uitspraken kwam het onderscheid tussen levering van een zaak en gebruik van een hulpzaak aan bod. In drie van deze zaken werd geoordeeld dat er sprake was van het gebruik van een hulpzaak,<sup>685</sup> en in één zaak werd de kwalificatie in het midden gelaten.<sup>686</sup>

De argumenten die meermaals relevant geacht zijn ter onderbouwing van de redelijkheid of onredelijkheid van toerekening aan de hulpverlener zullen hieronder samengevat weergegeven worden.

<sup>682</sup> Idem.

<sup>683</sup> Gerechtshof Amsterdam 7 januari 1988, *TvGR* 1989, 99 (nr. 3); Rechtbank 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, *L&S* 2011, 125 (nr. 4); Rechtbank Arnhem 28 november 2012, *ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606* (nr. 5); Rechtbank Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, *ECLI:NL:RBZWB:2014:3600* (nr. 6); Rechtbank Rotterdam 19 augustus 2015, *ECLI:NL:RBROT:2015:6179* (nr. 7); Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016, *ECLI:NL:RBAMS:2016:212* (nr. 8); Rechtbank Oost-Brabant 4 januari 2017, *ECLI:NL:ROBR:2017:42* (nr. 9); Rechtbank Amsterdam 24 mei 2017, *ECLI:NL:RBAMS:2017:3491* (nr. 10); Rechtbank Limburg 31 mei 2017, *ECLI:NL:RBLIM:2017:4981* (nr. 11).

<sup>684</sup> Gerechtshof Arnhem 27 juni 2000, *ECLI:NL:GHARN:2000:AK4321*, *VR* 2002, 112 (nr. 12); Geschillencommissie Ziekenhuizen 27 februari 2001, *ZIN00-0068* (nr. 13); Gerechtshof Arnhem 22 februari 2005, *TvGR* 2005/44 (nr. 14); Geschillencommissie ziekenhuizen 15 mei 2006, *TCR* 2007, p. 91 (nr. 15); Rechtbank Breda 3 januari 2011, *ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631* (nr. 16); Gerechtshof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, *ECLI:NL:GHSHE:2014:4936* (nr. 17); Rechtbank Limburg, 17 november 2016, *ECLI:NL:RBLIM:2016:11635* (nr. 18).

<sup>685</sup> Gerechtshof Amsterdam 7 januari 1988, *TvGR* 1989, 99 (nr. 3); Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016, *ECLI:NL:RBAMS:2016:212* (nr. 8); Gerechtshof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, *ECLI:NL:GHSHE:2014:4936* (nr. 17).

<sup>686</sup> Gerechtshof Arnhem 27 juni 2000, *ECLI:NL:GHARN:2000:AK4321*, *VR* 2002, 112 (nr. 12).

### Geen toerekening

Het onredelijkheidsoordeel wordt in de medische context op allerhande overwegingen gegrond. Het meest voorkomende argument, dat meermaals in verschillende vormen terugkomt, is het ontbreken van verwijtbaarheid.<sup>687</sup> Dit hangt samen met het oordeel dat de centrale verbintenis die voor de hulpverlener uit de behandelingsovereenkomst voortvloeit een inspanningsverplichting is.<sup>688</sup> De opvatting lijkt te zijn dat als de hulpverlener aan deze inspanningsverplichting heeft voldaan, toerekening op grond van artikel 6:77 BW onredelijk moet worden geacht. Deze opvatting komt in verschillende vormen naar voren, die we buiten de medische context niet aantreffen:

- Als de hulpverlener zijn werkzaamheden vakkundig heeft uitgevoerd, is toerekening onredelijk;<sup>689</sup>
- Als de hulpverlener geen andere zaak had moeten kiezen en niet blijkt dat hij de juiste werking van de zaak niet goed heeft gecontroleerd, is toerekening onredelijk;<sup>690</sup>
- Als de hulpverlener ten tijde van gebruik van de zaak niet wist of kon weten van het gebrek,<sup>691</sup> terwijl het in die tijd *state of the art* was om deze zaak te verkiezen boven andere voorhanden zaken,<sup>692</sup> is toerekening aan de hulpverlener onredelijk;
- Een variant op het voorgaande: als de hulpverlener de door de patiënt gestelde klachten als mogelijke gevolgen van de gebruikte zaak niet kende en ook niet kon kennen, is toerekening onredelijk.<sup>693</sup>

Dat de hulpverlener de zaken zelf heeft gekozen, een argument dat buiten de medische context voor redelijkheid van toerekening aan de schuldenaar pleit, wordt in de medische context tot zes keer toe niet relevant geacht.<sup>694</sup> Hiertoe wordt overwogen dat de hulpverlener niet deskundig was ten aanzien van de risico's van de zaken. Derhalve lijkt ook hier een schuld criterium toegepast te worden. Te meer blijkt dit in twee uitspraken over de aansprakelijkheid voor het gebruik van de

687 Gerechtshof Amsterdam 7 januari 1988, *TvGR* 1989, 99 (nr. 3); Rechtbank 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, *L&S* 2011, 125 (nr. 4); Rechtbank Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606 (nr. 5); Rechtbank Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, ECLI:NL:RBZWB:2014:3600 (nr. 6); Rechtbank Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179 (nr. 7); Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212 (nr. 8); Rechtbank Oost-Brabant 4 januari 2017, ECLI:NL:RBOBR:2017:42 (nr. 9); Rechtbank Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491 (nr. 10); Rechtbank Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981 (nr. 11).

688 Rechtbank Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179 (nr. 7); Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212 (nr. 8); Rechtbank Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491 (nr. 10).

689 Gerechtshof Amsterdam 7 januari 1988, *TvGR* 1989, 99 (nr. 3).

690 Gerechtshof Amsterdam 7 januari 1988, *TvGR* 1989, 99 (nr. 3).

691 Rechtbank Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606 (nr. 5); Rechtbank Oost-Brabant januari 2017, ECLI:NL:RBOBR:2017:42 (nr. 9); Rechtbank Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491 (nr. 10); Rechtbank Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981 (nr. 11).

692 Nr. 5 & 10. Rechtbank Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606 (nr. 5); Rechtbank Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491 (nr. 10).

693 Rechtbank Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, ECLI:NL:RBZWB:2014:3600 (nr. 6).

694 Rechtbank 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, *L&S* 2011, 125 (nr. 4); Rechtbank Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179 (nr. 7); Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212 (nr. 8); Rechtbank Oost-Brabant 4 januari 2017, ECLI:NL:RBOBR:2017:42 (nr. 9); Rechtbank Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491 (nr. 10); Rechtbank Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981 (nr. 11).

gebrekkige PIP-implantaten, waarin de omstandigheid dat de hulpverlener de zaken heeft gekozen irrelevant wordt geacht omdat de keuze voor deze implantaten niet verwijtbaar was.<sup>695</sup> Een omstandigheid die buiten de medische context niet veel kans van slagen lijkt te hebben indien aangevoerd door de schuldenaar.

In het verlengde hiervan wordt in vijf zaken de aanwezigheid van een keurmerk relevant bevonden voor het afwijzen van de toerekening aan de hulpverlener.<sup>696</sup> Ook dit staat in contrast met uitspraken buiten de medische context, waar ten aanzien van de aansprakelijkheid voor ongeschikte onderdelen van een trein is geoordeeld dat de aanwezigheid van een keurmerk niet relevant is omdat ook incidenteel ongeschikte zaken tot aansprakelijkheid kunnen leiden.<sup>697</sup> Ten aanzien van de hulpverlener is de aanwezigheid van een keurmerk relevant bevonden in het kader van – wederom – een verwijtbaarheidsoordeel: de hulpverlener mag vertrouwen op het keurmerk en van hem kan niet verwacht worden dat hij nogmaals zelf onderzoek verricht naar de zaak, aldus twee uitspraken. Dit is slechts anders als er concrete aanwijzingen zijn dat de zaak niet aan de veiligheidseisen voldoet.<sup>698</sup> In het verlengde hiervan wordt bovendien in enkele uitspraken betekenis toegekend aan de omstandigheid dat de zaak slechts incidenteel ongeschikt is.<sup>699</sup>

Driemaal wordt het bestaan van een resultaatsverbintenis ten aanzien van gebruikte zaken expliciet afgewezen.<sup>700</sup> De patiënt mag hooguit een resultaat verwachten ten aanzien van de omstandigheden dat de zaak daadwerkelijk gebruikt wordt (en een prothese of implantaat dus daadwerkelijk geplaatst wordt) en de behandeling in overeenstemming met een aantal regels der kunst plaatsvindt.<sup>701</sup> Tevens mag de patiënt hoge eisen stellen aan de vorm en grootte van de zaak; echter ten aanzien van de kwaliteit en eigenschappen van de zaak kan niet gesproken worden van een resultaatsverbintenis omdat de hulpverlener ten aanzien daarvan afhankelijk is van de producent.

Een overweging die ook meerdere malen terugkomt als reden voor onredelijkheid van toerekening aan de hulpverlener is de mogelijke aansprakelijkheid van de producent. Als de patiënt de mogelijkheid heeft om de schade op de producent te verhalen, zou dit moeten leiden tot disculpatie van de hulpverlener. Tweemaal

695 Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212 (nr. 8); Rechtbank Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981 (nr. 11).

696 Rechtbank Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, ECLI:NL:RBZWB:2014:3600 (nr. 6); Rechtbank Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179 (nr. 7); Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212 (nr. 8); Rechtbank Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491 (nr. 10); Rechtbank Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981 (nr. 11).

697 Rechtbank Utrecht 25 juli 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX3544; Rechtbank Midden-Nederland 12 november 2014, ECLI:NL:RBMNE:2014:5643.

698 Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212 (nr. 8); Rechtbank Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491 (nr. 10).

699 Gerechtshof Amsterdam 7 januari 1988, TvGR 1989, 99 (nr. 3); Rechtbank 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, L&S 2011, 125 (nr. 4).

700 Rechtbank Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179 (nr. 7); Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212 (nr. 8); Rechtbank Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491 (nr. 10).

701 Een opmerkelijke opmerking van de Rechtbank Rotterdam (ECLI:NL:RBROT:2015:6179) die de – waarschijnlijk onbedoelde – vraag oproept waarom de behandeling slechts in overeenstemming met een aantal regels zou behoeven te zijn.

wordt aangenomen dat er geen reden is om het risico bij de hulpverlener neer te leggen als de patiënt zijn schade op de producent kan verhalen.<sup>702</sup> Het afwijzen van aansprakelijkheid van de hulpverlener hoeft er in een dergelijk geval niet toe te leiden dat de patiënt met de schade blijft zitten. Tweemaal wordt bovendien aangenomen dat het voor de hulpverlener niet eenvoudiger is dan voor de patiënt om de schade op de producent te verhalen.<sup>703</sup> De tegenovergestelde situatie, waarin de patiënt de schade niet op de producent kan verhalen (omdat deze failliet is), leidt in een aantal zaken evenmin tot de conclusie dat het risico bij de hulpverlener neergelegd moet worden. In een dergelijk geval zal het immers niet eenvoudiger zijn voor de hulpverlener dan voor de patiënt om de schade op de producent te verhalen.<sup>704</sup>

Tot slot komt in een zestal uitspraken aan bod dat de verzekeraarbaarheid van de schade door de hulpverlener en de omstandigheid dat de hulpverlener daadwerkelijk verzekerd is, niet leidt tot redelijkheid van toerekening aan hem.<sup>705</sup> Dit wijkt wederom af van de heersende opvatting bij artikel 6:77 BW buiten de medische context. In een zaak waarin de zorgverzekeraar gesubrogeerd is in de rechten van de patiënt wordt overwogen dat het meer voor de hand ligt om het risico voor rekening van een zorgverzekeraar te laten komen dan voor rekening van een aansprakelijkheidsverzekeraar van de hulpverlener. Dit wordt onderbouwd door de opmerkelijke redenering dat een aansprakelijkheidsverzekeraar dekking biedt voor schade die het gevolg is van een fout en dekking voor niet-verwijtbaar gedrag minder voor de hand ligt, waardoor de aansprakelijkheidsverzekeraar niet kan anticiperen op een vergaande risicoaansprakelijkheid.<sup>706</sup> In een andere uitspraak leidt het feit dat een hulpverlener *niet* verzekerd is juist weer tot het oordeel dat toerekening aan hem onredelijk is.<sup>707</sup>

### Toerekening

In de zeven uitspraken waarin toerekening aan de hulpverlener op grond van de hoofdregel *wel* redelijk werd geacht, komt een aantal argumenten meermaals aan de orde. Zo wordt in vier van de zeven uitspraken overwogen dat toerekening aan de hulpverlener gerechtvaardigd is omdat hij de hulpzaak heeft gekozen en de patiënt daarop geen invloed heeft gehad.<sup>708</sup> Dit is in overeenstemming met hetgeen in het algemeen (ook buiten de medische context) wordt aangenomen bij de toepassing van artikel 6:77 BW.

702 Gerechtshof Amsterdam 7 januari 1988, *TvGR* 1989, 99 (nr. 3); Rechtbank Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179 (nr. 7).

703 Rechtbank Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179 (nr. 7); Rechtbank Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981 (nr. 11).

704 Rechtbank Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491 (nr. 10).

705 Gerechtshof Amsterdam 7 januari 1988, *TvGR* 1989, 99 (nr. 3); Rechtbank 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, *L&S* 2011, 125 (nr. 4); Rechtbank Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179 (nr. 7); Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212 (nr. 8); Rechtbank Oost-Brabant 4 januari 2017, ECLI:NL:RBOBR:2017:42 (nr. 9); Rechtbank Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981 (nr. 11).

706 Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212 (nr. 8).

707 Rechtbank Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491 (nr. 10).

708 Gerechtshof Amhem 27 juni 2000, ECLI:NL:GHARN:2000:AK4321, *VR* 2002, 112 (nr. 12); Rechtbank Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631 (nr. 16); Gerechtshof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936 (nr. 17); Rechtbank Limburg, 17 november 2016, ECLI:NL:RBLIM:2016:11635 (nr. 18).

In de tweede plaats komt in twee uitspraken aan de orde dat het niet de bedoeling van de wetgever is geweest om een algemene regel te geven en de toerekening van het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken aan de hulpverlener uit te sluiten.<sup>709</sup> De rechter heeft de ruimte om rekening te houden met gewijzigde maatschappelijke opvattingen bij de beoordeling van een zaak. Derhalve heeft de rechter de mogelijkheid om in een concreet geval de hoofdregel van artikel 6:77 BW toe te passen op de hulpverlener.

Ten derde komt meermaals aan bod dat toerekening redelijk is omdat de hulpverlener geacht moet worden bekend te zijn met de naam van de producent en beter dan de patiënt in staat moet worden geacht om de gebruikte zaak te onderzoeken en jegens de producent te onderbouwen dat het om een gebrekkig product gaat.<sup>710</sup> Ook als de producent failliet is, zou toerekening niet onredelijk zijn omdat de patiënt anders met de schade zou blijven zitten.<sup>711</sup>

In de vierde plaats pleit volgens meerdere rechters de omstandigheid dat de hulpverlener zich tegen aansprakelijkheid kan verzekeren en dit ook daadwerkelijk heeft gedaan voor toerekening.<sup>712</sup> Ook dit is in lijn met de algemene toepassing (ook buiten de medische context) van artikel 6:77 BW.

Van het eerste, derde en vierde argument bleek reeds dat deze in andere uitspraken de redelijkheid van toerekening juist niet konden rechtvaardigen. De onduidelijkheid over de relevantie van bepaalde omstandigheden en de daaraan verbonden gevolgen leidt tot een rechtsonzekerheid die typerend is voor de toepassing van artikel 6:77 BW in de medische context. Jurisprudentie van de rechtbank Limburg is hier een goed voorbeeld van. Zij oordeelde in november 2016 dat, hoewel de wetgever de toepassing van de hoofdregel van artikel 6:77 BW in de medische context aanvankelijk heeft afgewezen, het aan de rechter is om te beoordelen of de verkeersopvattingen dit uitgangspunt nog altijd voorschrijven.<sup>713</sup> De rechtbank was van mening dat dit niet het geval was en achtte toerekening van het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak aan de hulpverlener niet onredelijk omdat de hulpverlener deze zaak had gekozen en de patiënt daarop geen invloed heeft gehad, de hulpverlener beter dan de patiënt in staat moet worden geacht tegen de producent te onderbouwen dat het om een gebrekkig product gaat en de hulpverlener zich tegen de schade kon verzekeren en dit ook daadwerkelijk heeft gedaan. Enkele maanden later, in mei 2017, ging dezelfde rechtbank, met dezelfde rechter en dezelfde hulpverlener uit van een tegenovergestelde verkeersopvatting en oordeelde zij dat toerekening van het gebruik van een ongeschikte medische

709 Rechtbank Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631 (nr. 16); Rechtbank Limburg, 17 november 2016, ECLI:NL:RBLIM:2016:11635 (nr. 18).

710 Rechtbank Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631 (nr. 16); Rechtbank Limburg, 17 november 2016, ECLI:NL:RBLIM:2016:11635 (nr. 18).

711 Gerechtshof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936 (nr. 17).

712 Rechtbank Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631 (nr. 16); Rechtbank Limburg, 17 november 2016, ECLI:NL:RBLIM:2016:11635 (nr. 18).

713 Rechtbank Limburg 17 november 2016, ECLI:NL:RBLIM:2016:11635, r.o. 4.12 – 4.14 (nr. 18).

hulpzaak aan de hulpverlener onredelijk is.<sup>714</sup> De omstandigheden die enkele maanden eerder relevant werden bevonden bij het oordeel dat toerekening aan de hulpverlener redelijk was, werden daarvoor nu niet relevant bevonden. De omstandigheid dat de hulpverlener de zaak heeft gekozen en de patiënt daarop geen invloed heeft gehad, is volgens de rechtbank geen grond voor toerekening. Dit aangezien de hulpverlener niet op de hoogte was of hoefde te zijn van het gebrek en de aanwezigheid van een CE-keurmerk de keuze voor deze implantaten rechtvaardigt. Hij mocht op dit keurmerk vertrouwen, hoefde niet zelf nader onderzoek te doen naar de hulpzaak en heeft derhalve de van hem vereiste zorg in acht genomen. Omstandigheden die op de zaak van enkele maanden eerder evengoed van toepassing waren, doch daar niet tot onredelijkheid van toerekening hebben geleid. Ook in de eerder relevant bevonden omstandigheid dat de hulpverlener zich tegen de schade kan verzekeren en dit ook daadwerkelijk heeft gedaan, ziet de rechtbank hier 'geen rechtvaardiging voor het oordeel dat de hulpverlener de schade dient te dragen', aangezien 'dit buiten de risicosfeer van de hulpverlener ligt'. Volgens de rechtbank valt bovendien 'niet in te zien' waarom de omstandigheid dat de hulpverlener de schade op de producent kan verhalen omdat hij hiermee een contractuele relatie heeft 'de conclusie zou rechtvaardigen dat hij in moet staan voor een bij hem onbekend gebrek'. Enkele maanden eerder werd geoordeeld dat het voor een hulpverlener gemakkelijker zou kunnen zijn om een vordering jegens de producent te onderbouwen.

Enkele omstandigheden zouden deze tegenovergestelde uitspraak kunnen rechtvaardigen. De eerste en meest voor de hand liggende omstandigheid is dat de hulpverlener de argumenten die in de tweede uitspraak hebben geleid tot een ander oordeel in de eerste uitspraak niet zijn aangevoerd. Zo wordt in de eerste uitspraak bijvoorbeeld niet gerept over de relevantie van de aanwezigheid van een CE-keurmerk, terwijl de hulpzaak die in die procedure centraal stond ook over een dergelijk keurmerk moet hebben beschikt. Mogelijk is dit in de eerste uitspraak niet aangevoerd als omstandigheid die toerekening in de ogen van de hulpverlener onredelijk zou maken. Een tweede omstandigheid die het verschil tussen beide uitspraken zou kunnen verklaren, is het feit dat de ongeschiktheid van de hulpzaak in de tweede procedure het gevolg was van fraude van de producent. Dit lijkt de rechtbank een relevant gegeven te vinden bij de beoordeling van de aansprakelijkheid van de hulpverlener. De relevantie hiervan zou kunnen liggen in de mate van verwijtbaarheid van de hulpverlener bij de keuze voor deze hulpzaak. Indien de ongeschiktheid van de zaak het gevolg is van frauduleus handelen van de producent en de hulpverlener dit niet wist of had dienen te weten, dan heeft hij niet verwijtbaar gehandeld door deze zaak aan te schaffen en te gebruiken. Echter, in de eerste uitspraak, waarin geen sprake was van fraude, blijkt evenmin van verwijtbaarheid bij de keuze voor deze hulpzaak. Uit niets blijkt dat de hulpverlener wist of had moeten weten van het risico op het

---

714 Rechtbank Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981, r.o. 4.11.1 – 4.13.6 (nr. 11).



breken van de draad of het defect in de weerhaakjes van de draad.<sup>715</sup> Een derde omstandigheid die het verschil tussen beide uitspraken wellicht kan verklaren, is dat de producent van de hulpzaak die centraal stond in de tweede procedure failliet is. Dit zou kunnen verklaren waarom in de eerste uitspraak relevant bevonden wordt dat de hulpverlener beter dan de patiënt in staat moet worden geacht een vordering jegens de producent te onderbouwen en in de tweede procedure niet. Immers, in de tweede procedure zou waarschijnlijk geen der partijen succesvol schade op de producent kunnen verhalen. Dit laat onverlet dat de hulpverlener in de tweede zaak, evenals in de eerste zaak, een verhaalsmogelijkheid op een aansprakelijkheidsverzekeraar had. De relevantie hiervan wordt echter tegenovergesteld beoordeeld. Tot slot verschillen de uitspraken van elkaar in dat het in de eerste zaak om een incidenteel ongeschikte hulpzaak lijkt te gaan en in de tweede zaak om een algemeen ongeschikte zaak. Dit kan echter niet het verschil in het redelijkheidsoordeel verklaren, aangezien dan – als men al relevantie wil toekennen aan dit onderscheid – de uitkomst precies andersom zou zijn geweest.

#### 4.7 Samenvatting

In dit hoofdstuk stond de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor schade ontstaan door het gebruik van medische hulpzaken naar Nederlands recht centraal.

##### Totstandkoming artikel 6:77 BW

Onder het OBW was de aansprakelijkheid voor het gebruik van ongeschikte hulpzaken niet in de wet geregeld en werd door de Hoge Raad een risicoaansprakelijkheid van de schuldenaar aangenomen. Vooruitlopend op het Ontwerp-Meijers werd in het Vliegtuigvleugel- en Polyclens-arrest een meer genuanceerde aansprakelijkheidsregel geformuleerd door de Hoge Raad. In deze arresten kwam naar voren dat de aansprakelijkheid van de schuldenaar voor het gebruik van een ongeschikte hulpzaak niet ongelimiteerd is en er onder omstandigheden uitzonderingen op bestaan. Naar aanleiding hiervan is de aansprakelijkheid voor het gebruik van een ongeschikte hulpzaak in de huidige formulering in artikel 6:77 BW opgenomen.

Artikel 6:77 BW maakt deel uit van afdeling 6.1.9 BW over de gevolgen van niet-nakoming van een verbintenis en bepaalt dat een tekortkoming ontstaan door het gebruik van een ongeschikte hulpzaak aan de schuldenaar wordt toegerekend, tenzij toerekening gelet op de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen of de overige omstandigheden van het geval onredelijk zou zijn. Deze redelijkheidsexceptie gaat door het leven als de tenzij-formule.

---

<sup>715</sup> De rechter bespreekt wel het mogelijke verwijtbaar handelen bij de uitvoering van de operatie, maar als alternatieve toerekeningsgrond en niet in het kader van de toerekening op grond van artikel 6:77 BW.

**Vereisten artikel 6:77 BW**

De toepassing van artikel 6:77 BW vereist dat er sprake is van een hulpzaak, dat deze gebruikt is bij de uitvoering van de verbintenis, dat deze ongeschikt is en dat toerekening aan de schuldenaar niet onredelijk is op grond van de tenzij-formule. Een hulpzaak is een voor menselijke beheersing vatbaar stoffelijk object dat de schuldenaar aanwendt voor het doel van de uitvoering van de verbintenis. Er dient sprake te zijn van gebruik bij de uitvoering van de overeenkomst; artikel 6:77 BW ziet niet op aan de schuldeiser afgeleverde zaken. Een hulpzaak is ongeschikt indien de zaak als middel niet geschikt is voor het doel van de uitvoering van de verbintenis. Een zaak kan ongeschikt zijn als de zaak een gebrek bevat, maar ook als de zaak anderszins niet geschikt is voor de uitvoering van deze verbintenis.

De schuldeiser die schade heeft geleden ten gevolge van het gebruik van een ongeschikte hulpzaak door de schuldenaar en schadevergoeding vordert op grond van een tekortkoming in de nakoming heeft de stelplicht en bewijslast ten aanzien van de tekortkoming, de schade en het causaal verband. Indien de tekortkoming vaststaat, dan geldt op grond van artikel 6:75 BW een aanname van toerekenbaarheid aan de schuldenaar. Op de schuldenaar rust de stelplicht en bewijslast ten aanzien van de niet-toerekenbaarheid van de tekortkoming op grond van het ontbreken van schuld, de rechtshandeling, de verkeersopvatting en de wet. Dit betekent dat de schuldenaar die gebruik heeft gemaakt van een hulpzaak bij de uitvoering van de verbintenis dient te stellen (en bij betwisting bewijzen) dat de schade die is ontstaan door het gebruik van deze hulpzaak niet aan zijn schuld te wijten is en dat toerekening op grond van artikel 6:77 BW onredelijk is gelet op de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen of de overige omstandigheden van het geval.

**De tenzij-formule van artikel 6:77 BW: inhoud en strekking van de rechtshandeling**

In het kader van de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, is de keuzevrijheid van de schuldenaar van belang.<sup>716</sup> De rechtvaardiging van de hoofdregel van risicoaansprakelijkheid van artikel 6:77 BW hangt in sterke mate samen met de vrijheid van de schuldenaar om een zaak naar keuze te gebruiken bij de uitvoering van de op hem rustende verbintenis. Indien de gekozen zaak een risico bevat, dan dient dit voor rekening te komen van de persoon die dit risico in het leven heeft geroepen door deze zaak te kiezen (en dikwijls profijt heeft van die keuze). Indien de keuzevrijheid van de schuldenaar door de schuldeiser wordt gelimiteerd doordat de schuldeiser de zaak aan de schuldenaar heeft voorgeschreven, dan dient het risico van het gebruik van deze zaak voor rekening van de schuldeiser te komen en is toerekening aan de schuldenaar onredelijk.

---

<sup>716</sup> Zie hierover paragraaf 4.5.5.2.2.

In de jurisprudentie is in het kader van de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit bovendien waarde gehecht aan het verschil tussen inspannings- en resultaatsverbintenissen.<sup>717</sup> Toerekening van het gebruik van een ongeschikte hulpzaak aan de schuldenaar zou onredelijk zijn als op de hulpverlener een inspanningsverbintenis rust. Dit impliceert dat de hoofdregel van artikel 6:77 BW slechts geldt voor resultaatsverbintenissen. Enkele auteurs onderschrijven deze opvatting. Echter, het merendeel van de auteurs betwijfelt de relevantie van dit onderscheid bij de toepassing van artikel 6:77 BW. Het onderscheid tussen inspannings- en resultaatsverbintenissen is enkel relevant bij het vaststellen van de tekortkoming. Om te kunnen beoordelen of de schuldenaar tekort is geschoten in de nakoming van de op hem rustende verbintenis, kan het nuttig zijn om vast te stellen of de schuldenaar een inspanning diende te leveren of in stond voor een bepaald resultaat. Indien de tekortkoming eenmaal is vastgesteld, wordt toegekomen aan de toerekening. Bij de toerekening wordt geen onderscheid gemaakt tussen de tekortkoming die voortvloeit uit de schending van een inspanningsverbintenis en de tekortkoming die voortvloeit uit de schending van een resultaatsverbintenis. Uit de toelichting bij artikel 6:77 BW blijkt evenmin dat het de bedoeling is geweest om inspanningsverbintenissen van het toepassingsbereik van dit artikel uit te sluiten.

#### **De tenzij-formule van artikel 6:77 BW: de in het verkeer geldende opvattingen**

In het kader van de in het verkeer geldende opvattingen zijn de wet, rechtspraak en literatuur relevant, alsmede de discrepantie tussen de beloning van de schuldenaar en de omvang van de mogelijke schade, het verzekeringsgebruik van partijen en de verhaalsmogelijkheden op derden.

In het kader van de wet is de vraag opgeworpen of de aansprakelijkheid van de schuldenaar gekanaliseerd dient te worden naar de producent. Daarbij kan betekenis toegekend worden aan de omstandigheid dat ook de aansprakelijkheid voor zaken van resp. de bezitter en leverancier wordt gekanaliseerd naar de producent van de zaak. Eveneens kan echter betekenis toegekend worden aan de omstandigheid dat de aansprakelijkheid van de aannemer van werk voor gebruikte zaken *niet* wordt gekanaliseerd naar de producent van de zaak. Bij de vraag of een kanalisatie in het kader van artikel 6:77 BW dient te gelden,<sup>718</sup> is relevant dat de verbintenis van de schuldenaar die een hulpzaak gebruikt dikwijls strekt tot het verlenen van een dienst of het verrichten van werk en daarmee sterke gelijkenissen vertoont met de verbintenis van de aannemer van werk. De verbintenis van de schuldenaar die een hulpzaak gebruikt, vertoont in mindere mate overeenkomsten met de verbintenis van de leverancier – die slechts als een doorgeefluik fungeert – en de positie van de bezitter. Dit zou tegen een kanalisatie in het kader van artikel 6:77 BW kunnen pleiten.

---

<sup>717</sup> Zie hierover paragraaf 4.5.5.2.1.

<sup>718</sup> Zie hierover paragraaf 4.5.5.3.4.

In het kader van de wet kan bovendien betekenis toegekend worden aan de omstandigheid dat de producent niet aansprakelijk is voor schade die het gevolg is van de verwezenlijking van een ontwikkelingsrisico.<sup>719</sup> In de literatuur is betoogd dat een schuldenaar op grond van artikel 6:77 BW evenmin aansprakelijk zou moeten zijn voor een dergelijk risico. Voor het aannemen van een ontwikkelingsrisicoverweer voor de schuldenaar in het kader van artikel 6:77 BW pleit de omstandigheid dat de aansprakelijkheid van de schuldenaar via een regresvordering alsnog zou kunnen leiden tot aansprakelijkheid van de producent. Indien de schuldenaar een dergelijke regresvordering niet kan instellen, zal zijn aansprakelijkheid groter zijn dan de aansprakelijkheid van de producent. De vraag is of hier een rechtvaardiging voor bestaat. Voor een ontkennend antwoord op deze vraag pleit de omstandigheid dat de verkoper en bezitter van een zaak evenmin aansprakelijk zijn voor een ontwikkelingsrisico. Daarentegen pleit de omstandigheid dat in het bouwrecht wordt aangenomen dat een ontwikkelingsrisico krachtens verkeersopvatting voor rekening komt van degene die de zaken kiest, hetgeen dikwijls de schuldenaar is, voor een bevestigend antwoord op deze vraag. Indien de schuldenaar een professionele partij is en de schuldeiser een consument, dan pleiten bovendien de spreidingsmogelijkheden van de schuldenaar voor een bevestigend antwoord op deze vraag. Het ontwikkelingsrisico betreft een maatschappelijk risico en wordt bij aansprakelijkheid van de schuldenaar middels spreiding van de kosten in de prijs van de dienst of het werk door een groter deel van de maatschappij gedragen dan wanneer de toevallige gelaedeerde deze kosten geheel zelf dient te dragen. Een rechtvaardiging voor het neerleggen van het ontwikkelingsrisico bij de schuldenaar zou tot slot kunnen liggen in de omstandigheid dat er een leemte in de rechtsbescherming van de consument ontstaat als de schade voor zijn rekening komt doordat zowel zijn wederpartij als de producent niet schadeplichtig zijn.

In het kader van de rechtspraak en literatuur is van belang om te constateren dat in de rechtspraak de toerekening van het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak aan de schuldenaar overwegend onredelijk wordt geacht,<sup>720</sup> terwijl dit in de literatuur overwegend redelijk wordt geacht.<sup>721</sup> De jurisprudentie inzake de aansprakelijkheid voor het gebruik van een ongeschikte *medische* hulpzaak staat daarmee lijnrecht tegenover de jurisprudentie inzake de aansprakelijkheid voor het gebruik van een *niet-medische* hulpzaak.<sup>722</sup> Buiten de medische context wordt toerekening aan de schuldenaar zelden onredelijk geacht. Dit terwijl het buiten de medische context dikwijls om economische schade gaat en in de medische context om letselschade.

---

719 Zie hierover paragraaf 4.5.5.3.5.

720 Zie hierover paragraaf 4.6.4.5

721 Zie hierover paragraaf 4.6.4.4.

722 Zie hierover paragraaf 4.5.6.2 en 4.6.4.5.6.

Het belang van de discrepantie tussen de beloning van de schuldenaar en de mogelijke omvang van de schade volgt uit het Vliegtuigvleugel-arrest. Als de beloning laag is tegenover een hoog schaderisico, kan toerekening aan de schuldenaar onredelijk zijn. Ook de vraag welke partij het meest aangewezen is om zich tegen het risico te verzekeren, is relevant bij de beoordeling van de redelijkheid van toerekening. Indien de schuldenaar onderdeel uitmaakt van bedrijfs- of beroepsgroep die zich tegen dergelijke schade pleegt te verzekeren, kan dit een aanwijzing zijn dat het risico bij hem hoort te liggen. De relevantie van de vraag of de schuldenaar ook daadwerkelijk een verzekering heeft afgesloten, is in deze categorie van de tenzij-formule minder relevant omdat uit een individuele verzekering niet de verkeersopvatting kan worden afgeleid dat het risico voor zijn rekening behoort te komen.

#### **De tenzij-formule van artikel 6:77 BW: de overige omstandigheden van het geval**

Bij de overige omstandigheden van het geval valt te denken aan de aard van de ongeschiktheid en de aanwezigheid van een keurmerk. De aard van de ongeschiktheid ziet op de vraag of de zaak in het algemeen of incidenteel ongeschikt is. In de jurisprudentie inzake de aansprakelijkheid voor een ongeschikte *medische* hulpzaak is naar voren gekomen dat de incidentele ongeschiktheid van een in het algemeen geschikte zaak een beroep op de tenzij-formule rechtvaardigt. In de jurisprudentie inzake de aansprakelijkheid voor een ongeschikte *niet-medische* hulpzaak wordt dit standpunt afgewezen en ook in de literatuur wordt de opvatting verdedigd dat het toepassingsbereik van de hoofdregel van artikel 6:77 BW zich uitstrekt tot zowel algemeen als incidenteel ongeschikte hulpzaken. In het verlengde hiervan is in de jurisprudentie inzake medische en niet-medische hulpmiddelen op verschillende manieren omgegaan met de aanwezigheid van een keurmerk. Indien aangenomen wordt dat ook incidentele ongeschiktheid onder het toepassingsbereik van artikel 6:77 BW valt, dan zal de aanwezigheid van een keurmerk doorgaans niet relevant zijn aangezien dit hooguit iets zal kunnen zeggen over de algemene deugdelijkheid van de productserie en onverlet laat dat een individuele zaak incidenteel kan falen. Bovendien zal de aanwezigheid van een keurmerk iets zeggen over de vraag of de schuldenaar verwijtbaar heeft gehandeld bij de keuze voor deze zaak, hetgeen niet relevant is in het kader van artikel 6:77 BW aangezien dit artikel geen schuldaansprakelijkheid behelst.

Uit de jurisprudentie inzake de aansprakelijkheid voor een ongeschikte *niet-medische* hulpzaak blijkt dat een beroep op de tenzij-formule niet snel succesvol is. Slechts een beperking van de keuzevrijheid van de schuldenaar door de schuld-eiser lijkt sinds het Vliegtuigvleugel-arrest het oordeel te kunnen rechtvaardigen dat toerekening van het gebruik van een ongeschikte hulpzaak aan de schuldenaar onredelijk is. De tenzij-formule functioneert buiten de medische context als een redelijkheidsexceptie en vervult een rol die anders, wanneer deze formule niet aan het artikel was toegevoegd, door de beperkende werking van de redelijkheid en billijkheid zou zijn vervuld.

**Artikel 6:77 BW in de medische context**

In de medische context is de toepassing van de hoofdregel van artikel 6:77 BW daarentegen minder vanzelfsprekend en is een beroep op de tenzij-formule vaker succesvol. Het gaat dan om de situatie dat een patiënt schade heeft geleden door het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak door de hulpverlener. De toepassing van artikel 6:77 BW op deze situatie is met veel onduidelijkheid omgeven.

Een hulpverlener en een patiënt staan doorgaans in een contractuele relatie tot elkaar. Deze contractuele relatie wordt gekwalificeerd als een geneeskundige behandelingsovereenkomst. Dit is een bijzondere overeenkomst van opdracht die als zodanig is opgenomen in afdeling 7.7.5 BW. Uit deze afdeling vloeien een aantal verplichtingen voor de patiënt en een aantal verplichtingen voor de hulpverlener voort. De belangrijkste verplichting voor de hulpverlener is neergelegd in artikel 7:453 BW. Dit artikel gebiedt de hulpverlener tot het in acht nemen van de zorg van een goed hulpverlener, waarbij hij dient te handelen in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard. De verplichting tot het in acht nemen van de zorg van een goed hulpverlener houdt in dat de hulpverlener de zorg in acht moet nemen die mag worden verwacht van een redelijk bekwaam en redelijk handelend beroepsbeoefenaar. De professionele standaard is een invulling van het goed hulpverlenerschap.

De verplichtingen die voor de hulpverlener uit de geneeskundige behandelingsovereenkomst voortvloeien, kunnen zowel inspannings- als resultaatsverplichtingen zijn. Bij het gebruik van een medische hulpzaak zullen op de hulpverlener verplichtingen rusten ten aanzien van onder meer de keuze voor de hulpzaak, de bediening van de hulpzaak, de bestudering van de veiligheidsinstructies, de reiniging en desinfectie van de hulpzaak en de plaatsing van de hulpzaak. Indien de verplichting van de hulpverlener in een concreet geval door middel van uitleg als een inspanningsverplichting gekwalificeerd wordt, dan zal bij de beoordeling van de tekortkoming zijn zorgplicht van artikel 7:453 BW centraal staan. Indien de verplichting van de hulpverlener in een concreet geval door middel van uitleg als een resultaatsverplichting wordt gekwalificeerd, dan kan bij de beoordeling van de tekortkoming worden volstaan met de vaststelling dat het resultaat is uitgebleven. Indien de tekortkoming is vastgesteld, komt de toerekenbaarheid aan bod. Een tekortkoming in de nakoming door het gebruik van een medische hulpzaak kan krachtens artikel 6:75 BW op grond van schuld, rechtshandeling, verkeersopvatting of de wet (ex artikel 6:77 BW) aan de hulpverlener worden toegerekend.

Over de toepassing van de wettelijke toerekeningsgrond van artikel 6:77 BW bestaat in de medische context onduidelijkheid ten gevolge van de MvA uit de jaren '70. In de MvA bij artikel 6:77 BW komt naar voren dat toerekening van het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak aan een hulpverlener mogelijk zou kunnen worden afgewezen op grond van de tenzij-formule, omdat het meer voor de hand zou liggen voor de patiënt om de schade op de producent van de zaak

te verhalen. Deze opmerking van de minister is zowel destijds, als recent sterk bekritiseerd in de literatuur. Hulpverleners zouden niet zonder meer in een positie verkeren die afwijkt van die van andere schuldenaren en evenals bij andere schuldenaren zou toerekening van het gebruik van een ongeschikte hulpzaak niet als regel onredelijk zijn. Volgens meerdere auteurs pleit hiervoor het verzekeringsgedrag van de hulpverlener, de mogelijkheid tot verhaal van de schade door de hulpverlener op de producent, de resultaatsverbintenis die op de hulpverlener rust ten aanzien van de geschiktheid van de zaken die hij gebruikt, de omstandigheid dat de hulpverlener de te gebruiken zaken kiest en de patiënt daarop doorgaans geen invloed heeft, de deskundigheid van de hulpverlener in verhouding tot de deskundigheid van de patiënt, de omstandigheid dat de hulpverlener profijt heeft van het gebruik van de hulpzaken doordat hij meer diensten kan verlenen, en de vereenvoudiging van verhaal voor de patiënt die niet weet of de schade veroorzaakt is door handelen van de hulpverlener of gebrekkigheid van de zaak. Toerekening aan de hulpverlener zou volgens meerdere auteurs slechts onredelijk zijn als zijn keuzevrijheid is beperkt door de patiënt of als de schade het gevolg is van een ontwikkelingsrisico. De auteurs die ervoor pleiten dat toerekening aan de hulpverlener in de regel onredelijk is, voeren hiertoe overwegend de opmerking van de minister in de MvA en de aard van de centrale verbintenis van de hulpverlener aan. Zij bepleiten dat de centrale verbintenis van de hulpverlener als inspanningsverbintenis gekwalificeerd moet worden (en dat die kwalificatie zich ook uitstrekt tot het gebruik van zaken) en een risicoaansprakelijkheid niet past als de hulpverlener deze inspanning heeft geleverd door aan zijn zorgplicht te voldoen.

In de jurisprudentie komt een minder eenduidig beeld naar voren en wordt er duidelijk geworsteld met de wijze waarop artikel 6:77 BW in de medische context moet worden toegepast. Er is een versnipperd beeld ontstaan met uitspraken waarin toerekening redelijk wordt geacht en uitspraken waarin toerekening onredelijk wordt geacht. Omstandigheden die in de ene uitspraak toerekening aan de hulpverlener rechtvaardigen, leiden in een andere uitspraak tot het oordeel dat toerekening onredelijk is. De meest gebruikte argumenten voor het *afwijzen* van aansprakelijkheid van de hulpverlener in het kader van artikel 6:77 BW zijn: het ontbreken van verwijtbaar handelen van de hulpverlener, (in het verlengde daarvan) de aanwezigheid van een keurmerk en tot slot de mogelijkheid voor de patiënt om de schade op de producent te verhalen. De meest gebruikte argumenten voor het *aannemen* van aansprakelijkheid van de hulpverlener in het kader van artikel 6:77 BW zijn: de omstandigheid dat de hulpverlener de zaak heeft gekozen en de patiënt daarop geen invloed heeft gehad, de hulpverlener beter in staat moet worden geacht de zaak te onderzoeken en bij een regresvordering op de producent te onderbouwen dat het om een gebrekkig product gaat en de hulpverlener zich tegen aansprakelijkheid kan verzekeren. Daarnaast zou het niet de bedoeling van de wetgever zijn geweest om aansprakelijkheid in alle gevallen uit te sluiten en heeft de rechter de ruimte om rekening te houden met gewijzigde maatschappelijke opvattingen ten aanzien van de toepassing van artikel 6:77 BW in de medische context.

De toepassing van artikel 6:77 BW in de uitspraken waarin aansprakelijkheid van de hulpverlener wordt aangenomen, is overeenkomstig de toepassing van artikel 6:77 BW buiten de medische context. In de uitspraken waarin toerekening aan de hulpverlener onredelijk wordt geacht, wordt artikel 6:77 BW – anders dan buiten de medische context – meer als een schuldaansprakelijkheid dan als een risicoaansprakelijkheid met billijkheidscorrectie toegepast. De vraag of voor de hulpverlener een dergelijk bijzonder regime dient te gelden binnen artikel 6:77 BW zal in de conclusie in hoofdstuk 10 worden beantwoord.





## 5 De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken naar Duits recht

### 5.1 Inleiding

In dit hoofdstuk zal gekeken worden naar de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische zaken naar Duits recht. Doordat de patiënt en de hulpverlener in Duitsland doorgaans een behandelingsovereenkomst hebben gesloten, is deze aansprakelijkheid veelal contractueel van aard. Voor de aansprakelijkheid van de schuldenaar voor het gebruik van (medische) zaken bestaat geen bijzondere regel en de algemene regels inzake de contractuele aansprakelijkheid van de hulpverlener dienen dan ook aangewend te worden wanneer de schade het gevolg is van een gebruikte zaak. Deze algemene regels houden in dat de hulpverlener aansprakelijk is voor een aan zijn schuld te wijten schending van een op hem rustende zorgplicht. De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een medische zaak is naar Duits recht derhalve een schuldaansprakelijkheid. Een vordering jegens de hulpverlener kan tevens gegrond worden op de onrechtmatige daadsactie van § 823 lid 1 *Bürgerliches Gesetzbuch* (hierna: BGB). De norm die daarbij voor het gedrag van de hulpverlener geldt, is identiek aan de norm die op grond van het contractuele aansprakelijkheidsrecht geldt.

Onder omstandigheden wordt de patiënt tegemoetgekomen in de zware bewijslast die gepaard kan gaan met een schuldaansprakelijkheid van de hulpverlener. Zo geldt er een omkering van de bewijslast als de schade die de patiënt lijdt het gevolg is van de verwezenlijking van een risico dat als *voll beherrschbar* aangemerkt kan worden. Ten aanzien van beheersbare risico's rust op de hulpverlener een resultaatsverplichting. Uit de inzet van medische zaken bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst kunnen dergelijke risico's voortvloeien.

In dit hoofdstuk zal in de volgende paragraaf allereerst kort ingegaan worden op de relatie tussen de patiënt en de hulpverlener. Vervolgens komt in paragraaf 5.3 de aansprakelijkheid van de hulpverlener in het algemeen aan de orde. In paragraaf 5.4 zal de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische zaken en het bewijsvermoeden dat voortvloeit uit *voll beherrschbare* risico's besproken worden, waarna tot slot het geheel wordt samengevat in paragraaf 5.5.

## 5.2 De relatie tussen de patiënt en de hulpverlener

Tot 2013 bevatte het Duitse BGB geen bijzondere regeling voor de relatie tussen de patiënt en de hulpverlener. Aangenomen werd dat de patiënt en de hulpverlener doorgaans in een contractuele relatie tot elkaar staan die gekwalificeerd dient te worden als een overeenkomst van opdracht.<sup>1</sup> Het toepasselijke recht bestond uit een verzameling van verschillende civielrechtelijke, sociaalrechtelijke en constitutionele regels.<sup>2</sup>

De kwalificatie als een overeenkomst van opdracht hangt samen met de voor deze overeenkomst typische elementen: de opdrachtgever ontvangt niet pas een vergoeding als het resultaat bereikt is, maar reeds na het verlenen van een zorgvuldige inspanning en een tekortkoming gaat niet schuil in het uitblijven van het gevolg, maar in het uitblijven van de vereiste zorgvuldigheid.<sup>3</sup> Deze uitgangspunten sluiten aan bij de behandelingsovereenkomst en rechtvaardigen de kwalificatie als overeenkomst van opdracht.<sup>4</sup>

*‘Die Allokation des Erfolgsrisikos zum Patienten ist ebenso sachgerecht wie die verhaltensbezogene Definition der Pflichtverletzung, und dies sind die Gründe für die dienstvertragliche Qualifikation des Behandlungsvertrags’.*

In 2013 werd het *Patientenrechtegesetz* in het BGB geïntroduceerd en werd de behandelingsovereenkomst als een bijzondere overeenkomst van opdracht gecodificeerd.<sup>5</sup> Het *Patientenrechtegesetz* bestaat uit de artikelen § 630a t/m 630h BGB en bevat regels ten aanzien van de rechten en verplichtingen van contractspartijen en de bewijslastverdeling.<sup>6</sup> Inhoudelijk is het recht met deze wet niet veranderd; de wetgever beoogde *‘kein inhaltliches, sondern ein kodifikatorisches Reformziel’*.<sup>7</sup> Met deze codificatie werd met name beoogd bij te dragen aan transparantie en rechtszekerheid waardoor de rechten van patiënten duidelijker en overzichtelijker zouden worden.<sup>8</sup>

Het *Patientenrechtegesetz* refereert aan de hulpverlener waarmee de patiënt een overeenkomst heeft gesloten als de *Behandeler*. De *Behandeler* kan zowel het ziekenhuis als de arts zijn. Dit hangt af van het soort overeenkomst dat gesloten is. Hierbij zijn vier mogelijkheden te onderscheiden: *Ambulante Behandlung in der*

1 Ehlers e.a. 2008, p. 236; Zie Medicus 2006, p. 124-128 over het *Arztvertrag* als *Dienstvertrag* en het *Krankenhausvertrag*. Münchener Kommentar § 823 BGB 2017, nr. 909.

2 Terbille/Clausen & Schroeder-Printzen 2013, nr. 1.

3 Münchener Kommentar § 630a BGB, nr. 5.

4 Münchener Kommentar § 630a BGB, nr. 5.

5 *Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten*, 20 februari 2013, BGBl. I, Seite 277; Terbille/Clausen & Schroeder-Printzen 2013, nr. 2. Soms dient een overeenkomst tussen een hulpverlener en patiënt als een *werkvertrag* gekwalificeerd te worden in plaats van als een *Behandlungsvertrag*. Dit is het geval als er sprake is van een *‘vollständig kontrollierbarer Prozess Gegenstand des ärztlichen Leistungsversprechens’*. Een voorbeeld hiervan is de productie van een gebitsprothese in een tandtechnisch laboratorium (in tegenstelling tot de plaatsing hiervan door de tandarts). Zie voor nadere uitleg Münchener Kommentar § 630a BGB (2016), nr. 7.

6 Hondius & Sijmons 2013, p. 640-643.

7 Münchener Kommentar § 823 BGB (2017), nr. 909.

8 Spindler 2013, nr. 823; Terbille/Clausen & Schroeder-Printzen 2013, nr. 2.

*Arztpraxis* (1), *Totaler Krankenhausaufnahmevertrag* (2), *Gespaltener Krankenhausaufnahmevertrag* (3) en *Totaler Krankenhausaufnahmevertrag mit Wahlarztvertrag* (4).<sup>9</sup> De eerste mogelijkheid ziet op de huisarts die in zijn eigen praktijk de patiënt behandelt waarbij de huisarts de *Behandeler* is. De overige drie mogelijkheden zien op de behandeling van de patiënt in het ziekenhuis.

Indien de patiënt in het ziekenhuis opgenomen wordt, is er doorgaans sprake van een *Totaler Krankenhausaufnahmevertrag*.<sup>10</sup> Het ziekenhuis is in dat geval de contractuele wederpartij van de patiënt en verzorgt uit hoofde van de overeenkomst de huisvesting, voeding, zorg en geneeskundige behandeling van de patiënt.<sup>11</sup> Het betreft een samengestelde overeenkomst met elementen van onder meer het *Werkvertrag* en de behandelingsovereenkomst.<sup>12</sup>

Een alternatief is het *Gespaltener Krankenhausaufnahmevertrag*. Dit is aan de orde bij patiënten van zogenaamde *Belegärzte*.<sup>13</sup> *Belegärzte* zijn artsen die niet in een arbeidsrechtelijke relatie tot het ziekenhuis staan, doch bevoegd zijn daar te behandelen met gebruikmaking van de daarvoor ter beschikking gestelde diensten, voorzieningen en middelen.<sup>14</sup> Er ontstaat een situatie waarin de patiënt in een contractuele relatie tot het *beleg*ziekenhuis staat op grond waarvan het ziekenhuis verplicht is de (ver)zorg(ing) van de patiënt te verlenen.<sup>15</sup> Daarnaast staat de patiënt in een contractuele relatie tot de *Belegarzt* op grond waarvan deze de geneeskundige behandeling verricht.<sup>16</sup> Tot slot staan de *Belegarzt* en het ziekenhuis in een (niet arbeidsrechtelijke) contractuele relatie tot elkaar die wordt gekwalificeerd als een atypische duurovereenkomst.<sup>17</sup> De contractuele wederpartij van de patiënt van een *Belegarzt* verschilt derhalve naar gelang het element van de ziekenhuisbehandeling. Met betrekking tot de geneeskundige behandeling is dit (slechts) de arts.<sup>18</sup> Met betrekking tot de (overige) zorg is dit het ziekenhuis.<sup>19</sup> De aansprakelijkheidsrechtelijke consequenties hiervan komen in de volgende paragraaf aan bod.

De laatste mogelijkheid is het *Totaler Krankenhausaufnahmevertrag mit Wahlarztvertrag*. Zoals de naam al impliceert, gaat het hier om het (eerder beschreven) *Totaler Krankenhausaufnahmevertrag*, gecombineerd met een overeenkomst met een *liquidationsberechtigten* arts ten aanzien van *Wahlleistungen*.<sup>20</sup> *Wahlleistungen* zijn aanvullende diensten die de reguliere ziekenhuisdiensten te boven gaan,

9 Münchener Kommentar § 630a BGB (2016), nr. 23-37.

10 Münchener Kommentar § 630a BGB (2016), nr. 27.

11 Münchener Kommentar § 630a BGB (2016), nr. 27-31.

12 Münchener Kommentar § 630a BGB (2016), nr. 27. Een *werkvertrag* is een overeenkomst waaruit een resultaatsverbintenis voortvloeit voor de schuldenaar (§ 631 BGB).

13 Münchener Kommentar § 630a BGB, nr. 32.

14 Zonder dat zij daarvoor een vergoeding van het ziekenhuis ontvangen; Münchener Kommentar § 630a BGB, nr. 32.

15 Een samengestelde overeenkomst met elementen van verschillende bijzondere overeenkomsten; Münchener Kommentar § 630a BGB, nr. 32.

16 Een behandelingsverdrag in de zin van § 630a BGB; Münchener Kommentar § 630a BGB, nr. 32.

17 Münchener Kommentar § 630a BGB, nr. 32.

18 Münchener Kommentar § 630a BGB, nr. 32.

19 Münchener Kommentar § 630a BGB, nr. 34.

20 Münchener Kommentar § 630a BGB, nr. 35.

zoals de opname in een eenpersoonskamer of de behandeling door het hoofd van de afdeling.<sup>21</sup> Het betrekken van deze diensten is vrijwillig en dient door de patiënt zelf (of zijn particuliere verzekering) betaald te worden.<sup>22</sup> De bevoegdheid om deze aanvullende diensten te verlenen rust bij de *liquidationsberechtigten* artsen, die in deze context ook wel *Wahlärzte* genoemd worden. Dit zijn in de regel *Chefärzte*, oftewel de hoofden, van de verschillende afdelingen.<sup>23</sup> Zij hebben deze bevoegdheid van het ziekenhuis gekregen.<sup>24</sup> De patiënt staat in een contractuele relatie tot het ziekenhuis; er is immers sprake van een *Totaler Krankenhausaufnahmevertrag*. Daarnaast staat de patiënt in een contractuele relatie tot de *Wahlarzt* op grond van een *Arztzusatzvertrag*.<sup>25</sup> Hoewel deze dualiteit lijkt op de hiervoor beschreven situatie, worden de verschillen duidelijker in de volgende paragraaf bij de beschrijving van de aansprakelijkheidsrechtelijke gevolgen. Tenzij specifiek de arts of het ziekenhuis bedoeld wordt, wordt de *Behandelnder* in dit hoofdstuk aangeduid als de hulpverlener.

### 5.3 De aansprakelijkheid van de hulpverlener in het algemeen

#### *Kumulationsprinzip*

Indien de patiënt schade heeft geleden ten gevolge van het handelen van de hulpverlener, kan hij zijn vordering op een contractuele (§ 276 jo. § 280 BGB) of buitencontractuele aansprakelijkheidsregel (§ 823 BGB) gronden.<sup>26</sup> Op grond van het *Kumulationsprinzip* kan een vordering jegens de hulpverlener zowel gegrond worden op § 276 jo. § 280 BGB, als op § 823 lid 1 BGB.<sup>27</sup>

Vanwege de codificatie van de medische behandeling als een contractuele verhouding in het *Patientenrechtegesetz* is de relevantie van de buitencontractuele aansprakelijkheid van § 823 lid 1 BGB grotendeels verschoven naar de contractuele aansprakelijkheid van § 276 jo. § 280 BGB. Deze verschuiving hangt tevens samen met een wijziging in het schadevergoedingsrecht. Tot 2002 kon in het kader van de contractuele aansprakelijkheid geen immateriële schadevergoeding gevorderd worden, terwijl dit in het kader van de buitencontractuele aansprakelijkheid wel kon. Dit verschil is door middel van een wetswijziging opgeheven en § 253 BGB biedt sindsdien de mogelijkheid tot het vorderen van immateriële schadevergoeding op een contractuele grondslag.<sup>28</sup> Door het tot 2002 aanwezige verschil tussen het contractuele en buitencontractuele schadevergoedingsrecht heeft het medische aansprakelijkheidsrecht zich tot de wetswijziging en de invoering van

21 <http://www.verbraucherzentrale.de/wahlleistung>

22 Idem.

23 <http://www.verbraucherzentrale.de/liquidationsberechtigter-arzt>.

24 Idem.

25 Op basis van § 630a BGB; Münchener Kommentar § 630a BGB, nr. 36.

26 Stauch 2011, p. 1143.

27 Münchener Kommentar § 823 BGB (2017), nr. 909. Voor een beroep op § 823 lid 1 BGB is vereist dat er sprake is van letselschade bij de patiënt.

28 *Zweites Gesetz zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften*, 19. Juli 2002, BGBl. I, Seite 2675.

het *Patientenrechtegesetz* in belangrijke mate in de jurisprudentie bij § 823 lid 1 BGB ontwikkeld. Doordat het BGH echter geen onderscheid maakte tussen de normschending die vereist was voor contractuele en buitencontractuele aansprakelijkheid, en dat sinds de invoering van het *Patientenrechtegesetz* evenmin doet, is de onder § 823 lid 1 BGB ontwikkelde jurisprudentie onverminderd relevant.<sup>29</sup> Voor de contractuele en buitencontractuele aansprakelijkheid van de hulpverlener wordt dezelfde definitie van nalatigheid als vereiste voor aansprakelijkheid gehanteerd.<sup>30</sup>

### Contractuele aansprakelijkheid

De artikelen § 276 lid 2 en § 280 lid 1 BGB vormen de grondslag voor de contractuele aansprakelijkheidsvordering. Op grond van § 280 lid 1 BGB leidt de schending van een *Pflicht* uit de overeenkomst tot een recht op schadevergoeding van de schuldeiser, tenzij de schending van de plicht de schuldenaar niet toe te rekenen is. Dit artikel is de *Anspruchsgrundlage*; de grondslag voor een vordering tot contractuele aansprakelijkheid. Op grond van § 276 BGB is de schending van de plicht de schuldenaar toe te rekenen in geval van opzet of nalatigheid.

In de vorige paragraaf is per soort overeenkomst beschreven wie de schuldenaar is. Bij de *Ambulante Behandlung in der Arztpraxis* (1) is dit de (huis)arts, bij het *Totaler Krankenhausaufnahmevertrag* (2) is dit het ziekenhuis, bij het *Gespaltener Krankenhausaufnahmevertrag* (3) is dit het ziekenhuis en de *Belegarzt* en bij het *Totaler Krankenhausaufnahmevertrag mit Wahlarztvertrag* (4) is dit het ziekenhuis en de *Wahlarzt*. Onder (1) is de huisarts contractueel aansprakelijk voor de schending van een plicht uit de behandelingsovereenkomst.<sup>31</sup> Onder (2) is het ziekenhuis contractueel aansprakelijk voor de schending van een plicht uit behandelingsovereenkomst veroorzaakt door de in het ziekenhuis werkzame artsen en ander personeel.<sup>32</sup> De aansprakelijkheid voor hulppersonen vloeit voort uit § 278 (jo. § 280) BGB.<sup>33</sup> De arts is enkel buitencontractueel aansprakelijk.<sup>34</sup> Hier is dan ook nog steeds een belangrijke rol weggelegd voor § 823 lid 1 BGB.<sup>35</sup> De patiënt kan in dit geval een vordering jegens de arts niet baseren op § 276 jo. § 280 BGB aangezien hij enkel tot het ziekenhuis in een contractuele verhouding staat en niet tot de arts; § 823 lid 1 BGB is dan de enige mogelijke grondslag voor een vordering jegens de arts. Deze mogelijkheid bestaat naast de mogelijkheid om het ziekenhuis contractueel aan te spreken voor het gedrag van de arts.<sup>36</sup> Onder (3) is de *Belegarzt* contractueel aansprakelijk voor de schending

<sup>29</sup> Münchener Kommentar § 823 BGB (2017), nr. 910.

<sup>30</sup> BGH 20 september 1988, NJW 1989, 767; de enkele verschillen die nog bestonden zijn met een aanpassing van het BGB in 2002 verdwenen (*Zweites Gesetz zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften*, 19. Juli 2002, BGBl. I, Seite 2674; *Gesetz zur Modernisierung des Schuldrechts*, 26. November 2001, BGBl. I, Seite 3138).

<sup>31</sup> Of een collega in geval van een *Gemeinschaftspraxis*; Münchener Kommentar § 630a BGB (2016), nr. 23-25.

<sup>32</sup> Münchener Kommentar § 630a BGB (2016), nr. 28.

<sup>33</sup> De buitencontractuele aansprakelijkheid voor personen is neergelegd in de §§ 31, 89, 823 & 831 BGB.

<sup>34</sup> Münchener Kommentar § 630a BGB (2016), nr. 29-31.

<sup>35</sup> Münchener Kommentar § 823 BGB (2017), nr. 921.

<sup>36</sup> Het kan tactisch zijn om gelijktijdig met een contractuele vordering jegens het ziekenhuis een vordering op grond van § 823 BGB jegens de arts in te stellen omdat hij dan niet meer als getuige in het voordeel van het ziekenhuis als gedaagde op kan treden (Münchener Kommentar § 823 BGB (2017), nr. 921).

van een plicht uit de behandelingsovereenkomst; hij is de contractuele wederpartij van de patiënt bij deze overeenkomst.<sup>37</sup> Het ziekenhuis is zowel langs de contractuele als de buitencontractuele weg niet aansprakelijk.<sup>38</sup> De *Belegarzt* is ook zelf aansprakelijk voor zijn (eigen) personeel (wederom ex § 278 jo. § 280 BGB).<sup>39</sup> In de overeenkomst die de patiënt met het ziekenhuis heeft ten aanzien van overige (ver)zorg(ings)verplichtingen is het ziekenhuis aansprakelijk in geval van een schending.<sup>40</sup> Ook het ziekenhuis staat hierbij in voor de gedragingen van het eigen personeel.<sup>41</sup> Onder (4) is evenals onder (2) het ziekenhuis contractueel aansprakelijk voor de schending van een plicht uit de behandelingsovereenkomst veroorzaakt door de in het ziekenhuis werkzame artsen en ander personeel; ook als deze schending veroorzaakt is door de *Wahlarzt* (wederom ex § 278 jo. § 280 BGB).<sup>42</sup> Tevens is de *Wahlarzt* contractueel aansprakelijk jegens de patiënt in geval van schending van een plicht uit het tussen hen (aanvullend) gesloten *Arztzusatzvertrag*.<sup>43</sup>

Voor aansprakelijkheid is zoals gezegd vereist dat de schending van een plicht aan de hulpverlener toe te rekenen is op grond van opzet of nalatigheid. Blijkens het § 276 lid 2 BGB is van nalatigheid sprake wanneer de naar verkeersopvattingen geldende zorgvuldigheid niet in acht genomen wordt.

### Zorgvuldigheidsplicht

Deze zorgvuldigheidsplicht van § 276 lid 2 BGB wordt voor de hulpverlener nader ingevuld door § 630a lid 2 BGB.<sup>44</sup> In dit artikel is bepaald dat de behandeling in overeenstemming moet zijn met de op het tijdstip van de behandeling bestaande algemeen erkende professionele standaard.<sup>45</sup> De professionele standaard ziet op de volgens de huidige stand van de wetenschap en medische ervaring, door tests bewezen standaard die vereist om het met de behandeling beoogde doel te bereiken.<sup>46</sup> § 630a lid 2 BGB vormt een (beknopte) codificatie van de door het *Bundesgerichtshof* (hierna: BGH) in het kader van § 276 BGB en § 823 BGB

37 Münchener Kommentar § 630a BGB (2016), nr. 33.

38 Münchener Kommentar § 630a BGB (2016), nr. 34.

39 Münchener Kommentar § 630a BGB (2016), nr. 33. Buitencontractueel: § 831 BGB.

40 Münchener Kommentar § 630a BGB (2016), nr. 34.

41 Idem.

42 Münchener Kommentar § 630a BGB (2016), nr. 35. Zie nr. 37 over de eventuele mogelijkheid van het ziekenhuis om dit in te perken en de aansprakelijkheid voor de *Wahlarzt* gelijk te stellen aan de (non existente) aansprakelijkheid voor de *Belegarzt*. Zie voor de buitencontractuele aansprakelijkheid voor de *artzte* het personeel §§ 823, 31 & 831.

43 Münchener Kommentar § 630a BGB (2016), nr. 36.

44 Münchener Kommentar § 630a BGB (2016), nr. 86. Dit is vergelijkbaar met de in het Nederlandse recht geldende verhouding tussen wettelijke norm van het goed hulpverlenerschap uit afdeling 7.7.5 en de algemene regels inzake wanprestatie uit boek 6. De grondslag van een vordering van de patiënt is wanprestatie. De norm van het goed hulpverlenerschap kleurt de prestatieplicht van de hulpverlener en daarmee de vraag of er sprake is van wanprestatie.

45 Spindler 2013, nr. 824; Münchener Kommentar § 630a BGB (2016), nr. 97.

46 Münchener Kommentar § 630a BGB (2016), nr. 97.

vastgestelde zorgplicht.<sup>47</sup> Volgens het BGH dient de hulpverlener die maatregelen te nemen *‘die von einem gewissenhaften und aufmerksamen Arzt aus berufsfachlicher Sicht seines Fachbereichs vorausgesetzt und erwartet werden’*.<sup>48</sup>

Indien de hulpverlener de op hem rustende zorgplicht heeft geschonden, wordt gesproken van een *Behandlungsfehler*. Om vast te stellen of er sprake is van een *Behandlungsfehler*, dient beoordeeld te worden of de arts met gebruik van de benodigde medische kennis en ervaring redelijke beslissingen heeft genomen over de diagnostische en therapeutische maatregelen en deze maatregelen zorgvuldig heeft uitgevoerd.<sup>49</sup>

*‘Ob der Arzt einen Behandlungsfehler begangen hat, der zu einer Gesundheitsschädigung des Patienten geführt hat, beantwortet sich ausschließlich danach, ob der Arzt unter Einsatz der von ihm zu fordernden medizinischen Kenntnissen und Erfahrungen im konkreten Fall vertretbare Entscheidungen über die diagnostischen sowie therapeutischen Maßnahmen getroffen und diese Maßnahmen sorgfältig durchgeführt hat.’*

Een *Behandlungsfehler* kan bestaan uit een diagnosefout (*Diagnosefehler*), het niet beschikken over toereikende kennis of uitrusting voor de behandeling (*Übernahmeverschulden*),<sup>50</sup> een fout in de therapie (*Therapiefehler*), een schending van veiligheidsplichten (*Verkehrssicherungspflichten*),<sup>51</sup> een coördinatiefout (*Koordinationsfehler*),<sup>52</sup> of een organisatiefout (*Organisationsfehler*).<sup>53</sup> Deze laatste categorie heeft onder meer betrekking op fouten die samenhangen met de *personelle und apparative Ausstattung*: de van het ziekenhuis deel uitmakende personen en zaken. Deze categorie is, samen met de *Therapiefehler* en *Verkehrssicherungspflichten*, dan ook relevant voor de in de volgende paragraaf te behandelen aansprakelijkheid voor medische zaken.<sup>54</sup>

47 In het kader van § 276 BGB (oud). De tekst van dat artikel was nagenoeg identiek aan de tekst van het huidige § 276 BGB. De tekst van § 276 BGB (oud) luidde: *‘Der Schuldner hat, sofern nicht ein Anderes bestimmt ist, Vorsatz und Fahrlässigkeit zu vertreten [lid 1, JTH]. Fahrlässig handelt, wer die im Verkehr erforderliche Sorgfalt außer Acht läßt [lid 2, JTH]’*. De tekst van het huidige § 276 BGB luidt: *‘Der Schuldner hat Vorsatz und Fahrlässigkeit zu vertreten, wenn eine strengere oder mildere Haftung weder bestimmt noch aus dem sonstigen Inhalt des Schuldverhältnisses, insbesondere aus der Übernahme einer Garantie oder eines Beschaffungsrisikos, zu entnehmen ist (...) [lid 1, JTH]. Fahrlässig handelt, wer die im Verkehr erforderliche Sorgfalt außer Acht läßt [lid 2, JTH]’*.

48 BGH 29 november 1994, *NJW* 1995, 776; BGH 16 maart 1999, *NJW* 1999, 1778. Zie ook: Butzmann 2013, p. 176, Münchener Kommentar § 630a BGB (2016), nr. 99-101 en OLG Saarbrücken 12 november 2014, 1 U 90/13.

49 BGH 10 maart 1987, *NJW* 1987, 2291; LG Karlsruhe 29 mei 2013, 8 O 260/12.

50 Een hulpverlener mag alleen die behandelingen uitvoeren waar hij de vereiste kennis over heeft en waarvoor hij over voldoende personeel en apparatuur beschikt.

51 Ex § 823 lid 1 BGB.

52 Van een *Koordinationsfehler* is sprake indien een patiënt schade heeft geleden ten gevolge van gebrekkige communicatie tussen de verschillende hulpverleners die bij zijn behandeling betrokken waren over informatie die relevant was voor de behandeling.

53 Martis-Winkhart 2007, p. 321-332.

54 De overige categorieën worden in dit hoofdstuk vanwege de beperkte relevantie voor het onderwerp niet verder uitgelicht.



De hulpverlener kan bovendien aansprakelijk zijn in geval van een *Aufklärungsfehler*: een schending van de inlichtingenplicht. De hulpverlener dient de patiënt ex § 630e BGB in te lichten over de aard, omvang, uitvoering, te verwachten gevolgen en risico's van de behandeling en de redelijke behandelingsalternatieven.<sup>55</sup> De verplichting om de patiënt in te lichten over de risico's geldt ten aanzien van risico's die met het oog op de stand van de medische kennis ten tijde van de behandeling bekend zijn en mogelijkwerwijs kunnen intreden.<sup>56</sup> Op de hulpverlener rust een verzwaarde inlichtingenplicht indien de noodzaak van de behandeling ontbreekt, zoals bij cosmetische chirurgie het geval kan zijn. In een dergelijk geval worden zeer strenge eisen gesteld aan de inlichtingenplicht van de hulpverlener, aldus het BGH.<sup>57</sup> De hulpverlener moet de patiënt de risico's en de te verwachten verbeteringen duidelijk voor ogen stellen, zodat de patiënt nauwkeurig kan beoordelen of hij bij het nastreven van deze verbeteringen het risico op '*bleibende Entstellungen oder gesundheitliche Beeinträchtigungen*' op de koop wil toeneemen.<sup>58</sup> Nog meer dan bij andere behandelingen bestaat het risico dat de patiënt instemt met een cosmetische ingreep terwijl hij niet weet waar hij aan begint en op de hulpverlener die de cosmetische ingreep uitvoert rust een '*besonderen Verantwortung*' zijn patiënt alle voor- en nadelen en de consequenties daarvan voor ogen te stellen.<sup>59</sup> Deze strenge inlichtingenplicht bij cosmetische ingrepen kan relevant zijn bij de beoordeling van de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van zaken, zoals borstimplantaten.

#### 5.4 De aansprakelijkheid voor schade ten gevolge van het gebruik van hulpzaken

##### 5.4.1 Norm

De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een medische hulpzaak dient in Duitsland gegrond te worden op de in de vorige paragraaf beschreven algemene grondslag(en) van aansprakelijkheid van de hulpverlener: § 276 lid 1 jo. § 280 lid 1 BGB of (buitencontractueel) § 823 BGB. Het BGB bevat geen bijzondere regel ten aanzien van de aansprakelijkheid voor het gebruik van gebrekkige zaken. Evenals voor andere handelingen, is de hulpverlener voor het gebruik van medische zaken aansprakelijk indien hij de vereiste zorgvuldigheid niet in acht heeft genomen en dit aan zijn schuld te wijten is.<sup>60</sup> De hulpverlener is niet aansprakelijk wanneer de schade het gevolg is van het gebrekkige functioneren van de zaak en hem van dit gebrekkige functioneren geen verwijt kan worden gemaakt. In dat geval ligt de aansprakelijkheid van de producent in de

55 Zie ook BGH 6 november 1990, VI ZR 8/90; LG Karlsruhe 29 mei 2013, 8 O 260/12.

56 BGH 12 december 1989 *NJW* 1990, 1528.

57 BGH 6 november 1990, VI ZR 8/90.

58 Idem.

59 Idem.

60 Kostka 2012, p. 115; Spickhoff 2005, p. 202.

rede.<sup>61</sup> ‘*Das reine Fehlfunktionieren der Maschine allein führt noch nicht zu einer Haftung des Halters*’, aldus Deutsch en Spickhoff.<sup>62</sup> Park stelt dat algemeen erkend is dat de hulpverlener niet het risico opgelegd kan worden van niet te herkennen constructiefouten waarvoor de producent verantwoordelijk is.<sup>63</sup>

Voor aansprakelijkheid van de hulpverlener dient er dus sprake te zijn van een schending van de op hem rustende zorgvuldigheidsplicht.<sup>64</sup> Zoals reeds in de vorige paragraaf naar voren kwam, kan deze schending bij het gebruik van medische hulpmiddelen schuilgaan in een *Behandlungsfehler* – zoals een *Therapiefehler*, de schending van een *Verkehrssicherungspflicht* of de schending van een *Organisationspflicht* – en in een *Aufklärungsfehler*.<sup>65</sup> Van een *Therapiefehler* zal bijvoorbeeld sprake zijn indien de hulpverlener een verkeerde keuze maakt voor de te gebruiken medische hulpzaak.<sup>66</sup> Van een schending van een *Verkehrssicherungspflicht* kan sprake zijn in geval van *Fehlbedienung*: de foutieve bediening van de zaak door de hulpverlener.<sup>67</sup> *Organisationspflichten* zien op de veilige en hygiënische toestand van de zaken en van een schending zal bijvoorbeeld sprake zijn bij het niet in acht nemen van de onderhoudsverplichtingen door de hulpverlener of het ondersteunende personeel. Van een *Aufklärungsfehler* kan sprake zijn indien de hulpverlener de patiënt onvoldoende inlicht over de eigenschappen en risico’s van het hulpmiddel, de alternatieven en het van de patiënt vereiste gedrag na de behandeling.<sup>68</sup> Een nadere invulling van de zorgvuldigheidsplicht van de hulpverlener ten aanzien van het gebruik van medische hulpmiddelen zal aan de hand van jurisprudentie en literatuur geïllustreerd worden.

Reeds in 1952 kwam de zorgplicht van de hulpverlener ten aanzien van het gebruik van medische zaken aan bod bij het BGH.<sup>69</sup> Het BGH achtte een tandarts aansprakelijk voor het verslikken van een patiënt in een afgebroken naald omdat de hulpverlener niet de benodigde voorzorgsmaatregelen had genomen om de schade te voorkomen.<sup>70</sup> Het BGH oordeelde dat een tandarts die kleine instrumenten gebruikt bij de behandeling van een patiënt maatregelen moet nemen om een aannemelijk gevaar op schade zoveel mogelijk uit te sluiten; ook als het onder zijn beroepsgenoten niet gebruikelijk is om deze maatregelen te nemen.<sup>71</sup> De hulpverlener dient ervoor te zorgen dat de patiënt beschermd wordt tegen de vermijdbare gevaren die met een behandeling samen kunnen hangen.<sup>72</sup>

---

61 Kostka 2012, p. 115.

62 Deutsch & Spickhoff 2008, p. 253.

63 Park 1992, p. 199.

64 Vgl. Osmialowski 2013, p.145; Münchener Kommentar § 630a BGB (2016), nr. 160.

65 Spickhoff 2005, p. 202.

66 Osmialowski 2013, p.145.

67 Deutsch & Spickhoff 2008, p. 252.

68 Osmialowski 2013, p.147; BGH 6 november 1990, VI ZR 8/90.

69 BGH 27 november 1952, VI ZR 25/52.

70 Idem.

71 BGH 27 november 1952, VI ZR 25/52.

72 Spickhoff 2005, nr. 163.

In een belangrijk arrest uit 1977 oordeelde het BGH dat van de hulpverlener een zeer hoge mate van zorg vereist wordt in de omgang met medisch-technische apparaten.<sup>73</sup> In dit arrest ging het om een patiënt die onder narcose hersenbeschadiging had opgelopen tijdens een heupoperatie doordat een van de slangen van het beademingsapparaat los geraakt bleek te zijn. Het opgetreden zuurstofgebrek werd te laat ontdekt waardoor de patiënt in vegetatieve toestand geraakte. Het bleef onduidelijk hoe en wanneer de slang los was geraakt, maar vaststond dat het apparaat enige tijd onbeheerd in de gang van het ziekenhuis had gestaan. Het BGH oordeelde dat, hoewel de hulpverlener op grond van de toenemende techniciteit in de geneeskunde niet meer alle technische details van de te gebruiken apparatuur kan kennen, op hem desalniettemin de plicht rust zich met het functioneren van het apparaat bekend te maken *“wie dies einem naturwissenschaftlich und technisch aufgeschlossenen Menschen (...) möglich und zumutbar ist.”*<sup>74</sup> Dit geldt met name wanneer de zaak voor de patiënt van vitale betekenis is.<sup>75</sup> De hulpverlener dient het apparaat voor elke ingebruikname uiterlijk te controleren.<sup>76</sup> Dit gold in deze casus te meer daar het apparaat onbeheerd op een drukke plaats had gestaan. Hieruit volgde dat vervolgens een zeer hoge mate van zorg vereist was ten aanzien van de uiterlijke controle van het apparaat. In de eerste plaats dient een dergelijke gevaarlijke situatie, ontstaan door de onbeheerde plaatsing, vermeden te worden. Als dat niet mogelijk is, moet een toename in het risico gecompenseerd worden door een toename in controles, aldus het BGH.<sup>77</sup>

Door de controle moet zeker gesteld worden dat enkel goed functionerende apparatuur gebruikt wordt, aldus het Oberlandesgericht (hierna: OLG) Schleswig-Holstein.<sup>78</sup> Volgens Kostka moet deze controle ook zien op de vraag hoe de patiënt op de behandeling reageert.<sup>79</sup> Alleen dan kan gezondheidsschade op grond van gebrekkige apparatuur voorkomen worden.<sup>80</sup> Volgens het Landesgericht (hierna: LG) Karlsruhe gaat de controleverplichting van de hulpverlener niet zo ver dat hij dient te controleren en testen of medisch hulpmiddelen met een CE-markering (in casu de PIP-implantaten) daadwerkelijk aan de benodigde veiligheidsvereisten voldoen.<sup>81</sup> Hij mag er op grond van de waarborgen die voortvloeien uit de Richtlijn Medische Hulpmiddelen van uitgaan dat de producten geschikt en veilig zijn voor gebruik. Doordat medische hulpmiddelen op grond van deze Richtlijn aan een speciale controle onderworpen worden, mag de hulpverlener *‘darauf verlassen, dass zertifizierte Produkte unbedenklich sind und ohne Probleme auch von ihm verwendet werden dürfen’*, aldus het LG.<sup>82</sup> Dit is slechts

73 BGH 11 oktober 1977, *NJW* 1978, 584. Zie ook in zijn algemeenheid hierover Laufs 1993, nr. 507: *“In Diagnose und Therapie gewinnt die Technik weiter an Raum mit der Folge, daß sich dadurch auch besondere Rechtspflichten etwa für den Krankenhausträger und die Bediensteten ergeben.”*

74 *“diese Fähigkeiten müssen vor allem bei einem Anästhesisten vorausgesetzt werden”* (BGH 11 oktober 1977, *NJW* 1978, 584); Kostka 2012, p. 117.

75 BGH 11 oktober 1977, *NJW* 1978, 584; Park 1992, p. 198.

76 BGH 11 oktober 1977, *NJW* 1978, 584.

77 BGH 11 oktober 1977, *NJW* 1978, 584.

78 OLG Schleswig-Holstein 29 augustus 2014 – 4 U 21/13, nr. 54. Vgl. BGH 1 februari 1994, *NJW* 1994, 1594. Zie ook Schrenk 2004, p. 75.

79 Kostka 2012, p. 117.

80 Idem.

81 LG Karlsruhe 8 februari 2013, 7 O 94/12, onder 43.

82 Idem.

anders indien de hulpverlener ten tijde van het gebruik bekend was met onregelmatigheden op grond waarvan hij de producten kritisch had dienen te onderzoeken.<sup>83</sup>

De zorgplicht ten aanzien van het gebruik van medische zaken strekt er volgens Kostka toe dat de hulpverlener reeds bij de aanschaf van medische apparatuur een hoge mate van zorg in acht dient te nemen op grond waarvan hij slechts apparatuur aan dient te schaffen die aan de wettelijke vereisten voldoet.<sup>84</sup> De door de hulpverlener in te zetten apparatuur dient door de medische wetenschap geaccepteerd te zijn en hij dient voortdurend ‘*das ordnungsgemäße funktionieren der apparate*’ te overzien, aldus Laufs.<sup>85</sup> Bij gebruik dient hij zich aan de in de handleiding en vakliteratuur opgenomen veiligheidsinstructies te houden en training en opleidingen te volgen ten aanzien van moderne technieken.<sup>86</sup> Voor bepaalde behandelingen kan het vereist zijn om deskundigen in te zetten.<sup>87</sup> Ook het onderhoud van de zaken dient door deskundig personeel te geschieden.<sup>88</sup> Tevens kan van de hulpverlener verlangd worden om – voor zover redelijk – de noodzakelijke modernisering en actualisering door te voeren ten aanzien van de te bezitten apparatuur.<sup>89</sup> In het verlengde hiervan kunnen de verplichtingen die voortvloeien uit het *Medizinproduktegesetz* (hierna: *MPG*) en de *Medizinprodukte-Betreiberverordnung* (hierna: *MPBetreibV*), die ziet op bedrijfsmatig gebruik van medische hulpmiddelen in de zin van het *MPG*, relevant zijn. Het *MPG* omvat de implementatie van (onder meer) de Richtlijn Medische Hulpmiddelen en bevat voor de gebruiker van een medisch hulpmiddel bijvoorbeeld een verbod op het aanwenden van een medisch hulpmiddel dat redelijkerwijs vermoed wordt de veiligheid en gezondheid van patiënten in gevaar te brengen bij gebruik voor het beoogde doel (§ 4 lid 1 *MPG*). De *MPBetreibV* bevat onder meer verplichtingen ten aanzien van de vereisten die aan de gebruiker van een medisch hulpmiddel en aan het onderhoud van het hulpmiddel worden gesteld. Zo mogen hulpmiddelen ex § 4 *MPBetreibV* enkel door personen gebruikt worden die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken, dient het hulpmiddel volgens de instructies van de producent gebruikt te worden en dient het hulpmiddel ex § 7 *MPBetreibV* te worden geïnspecteerd en onderhouden om de veilige en juiste werking van het medische hulpmiddel te garanderen. Een verwijtbare schending van deze verplichtingen kan niet alleen de schending van een *Verkehrssicherungspflicht* of *Organisationspflicht*, maar ook de schending van een *Schutzgesetz* impliceren, hetgeen tot buitencontractuele aansprakelijkheid op grond van § 823 lid 2 BGB zou kunnen leiden.<sup>90</sup>

83 LG Karlsruhe 8 februari 2013, 7 O 94/12, onder 44.

84 Volgens het *Medizinproduktegesetz*, aldus Kostka 2012, p. 117.

85 Laufs 2015, nr. 126-127. Vgl. Spickhoff 2005, p. 203. Zie ook Schrenk 2004, p. 76.

86 Park 1992, p. 198; Spickhoff 2005, p. 202; Laufs 2015, nr. 126-127. Vgl. BGH 1 februari 1994, *NJW* 1994, 1594. Zie ook Schrenk 2004, p. 85-87 & 303.

87 Spickhoff 2005, p. 202; Kostka 2012, p. 117.

88 Kostka 2012, p. 117; Laufs 2015, nr. 126-127. Zie ook Schrenk 2004, p. 62.

89 Spickhoff 2005, p. 203. Zie ook BGH 30 mei 1989, *NJW* 1989, 2321. Zie ook Schrenk 2004, p. 73.

90 Weimer 2007, p. 122; Weimer 2008, onder V, Ortner en Daubenbüchel 2016, onder III.2.b. Een *Schutzgesetz* is een norm ‘*die nach Zweck und Inhalt wenigstens auch auf den Schutz von Individualinteressen vor einer näher bestimmten Art ihrer Verletzung ausgerichtet ist*’ (BGH 3 februari 1987, *NJW* 1987, 1818).

Relevant voor aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische zaken is bovendien dat hij de patiënt voor de behandeling dient in te lichten over de aard, omvang, uitvoering, te verwachten gevolgen en risico's van de behandeling, de redelijke behandelingsalternatieven en het van de patiënt vereiste gedrag na de behandeling (bijvoorbeeld: 'geen marathon lopen na ontvangst heupprothese').<sup>91</sup> Zoals in de vorige paragraaf reeds naar voren kwam, geldt deze verplichting alleen ten aanzien van risico's die met het oog op de stand van de medische kennis ten tijde van de behandeling bekend zijn en mogelijk-erwijs kunnen intreden.<sup>92</sup> Zo werd in een zaak over de MOM-heupprothesen door het Oberlandesgericht (hierna: OLG) Saarbrücken beslist dat de hulpverlener zijn inlichtingenplicht ten aanzien van de risico's van deze prothesen niet had geschonden, omdat het ten tijde van de behandeling nog niet bekend was dat deze prothesen tot kobalt- en chroomwaarden in het bloed konden leiden die hoger waren dan de van heupprothesen bekende, niet schadelijke waarden.<sup>93</sup> Relevant voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor zaken is dat op de hulpverlener een verzwaarde inlichtingenplicht rust bij cosmetische chirurgie.<sup>94</sup> Met het oog op de omstandigheid dat de noodzaak van een dergelijke behandeling dikwijls ontbreekt, dient de hulpverlener de patiënt alle voor- en nadelen en consequenties van de cosmetische behandeling duidelijk voor ogen te stellen.<sup>95</sup> Deze inlichtingenplicht kwam aan bod in een procedure over de PIP-implantaten. Het OLG Karlsruhe oordeelde dat de hulpverlener de patiënt niet had hoeven in te lichten over de risico's die verbonden zijn aan de PIP-implantaten omdat de hulpverlener geen reden had te twifelen aan de kwaliteit van de keuring van deze implantaten door de notified body.<sup>96</sup> Volgens het OLG moet, zelfs bij cosmetische ingrepen, de inlichtingenplicht van de hulpverlener niet overdreven worden; '[d]ass eine schonungslose Aufklärung über Risiken geboten ist, bedeutet nicht, dass Risiken überdramatisiert werden müssen (...) oder dass der Arzt gar von dem Eingriff insgesamt abraten muss'.<sup>97</sup>

Door Brüggemeier is de vraag opgeworpen of de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een medische zaak, in het bijzonder een implantaat, tevens door het kooprecht beïnvloed kan worden.<sup>98</sup> Hij stelt dat een overeenkomst waarin het implanteren van een medisch hulpmiddel centraal staat twee complementaire elementen lijkt te bevatten: de levering van een zaak en (het verlenen van) een medische behandeling.<sup>99</sup> Een dergelijke overeenkomst zou als een gemengde overeenkomst, meer in het bijzonder een 'Typenkombinationsvertrag', gekwalificeerd kunnen worden.<sup>100</sup> Dit zou meebrengen dat het kooprecht van toepassing

91 § 630e BGB; Osmialowski 2013, p.147; BGH 6 november 1990, VI ZR 8/90.

92 BGH 12 december 1989 NJW 1990, 1528.

93 OLG Saarbrücken 12 november 2014, 1 U 90/13.

94 BGH 6 november 1990, VI ZR 8/90.

95 Idem.

96 OLG Karlsruhe 20 april 2016, 7 U 241/14, onder 33.

97 Idem.

98 Brüggemeier 2014, p. 539 e.v.

99 Brüggemeier 2014, p. 540.

100 Idem.

is op het leveringselement en het *Dienstvertragsrecht* ten aanzien van de behandelingsovereenkomst (ex § 630a – § 630h BGB) van toepassing is op het behandelingselement. In een dergelijk geval zou de patiënt als consumentkoper in de zin van § 474 BGB mogelijk een vordering in kunnen stellen jegens de *Unternehmer* (waaronder ook artsen en ziekenhuizen geschaard kunnen worden) die aan hem een *mangelhaften Sache* heeft geleverd in de zin van § 434 BGB. Deze vordering kan zien op nakoming, ontbinding, vermindering van de koopprijs of schadevergoeding.

Indien de patiënt nakoming vordert dan impliceert dat de ontvangst van een deugdelijk implantaat. Hiervoor zal dikwijls vereist zijn dat het ondeugdelijke implantaat wordt verwijderd en het nieuwe implantaat wordt geïmplanterd. De kosten die hiermee gepaard gaan, zouden als gevolgschade van de levering van een ondeugdelijke zaak voor rekening van de verkoper kunnen komen, tenzij de verkoper aantoonst dat deze kosten onevenredig zijn (§ 439 BGB).<sup>101</sup>

Indien de patiënt schadevergoeding vordert, zal ex § 280 BGB schuld van de verkoper ten tijde van de levering van de zaak vastgesteld dienen te worden. Volgens Brüggemeier zal bij medische hulpmiddelen met een CE-keurmerk vaak niet aan dit vereiste voldaan zijn.<sup>102</sup> Dit zou anders kunnen zijn indien er ten tijde van de levering in de media, wetenschap of bij binnen- of buitenlandse toezichthouders voldoende aanwijzingen bestonden voor ondeugdelijkheid van de zaak.<sup>103</sup> Problematisch bij medische hulpmiddelen kan bovendien de korte verjaringstermijn van twee jaar van § 438 lid 3 BGB zijn. Tot dusver lijkt deze bijzondere kwalificatie van de overeenkomst waarin het implanteren van een medisch hulpmiddel centraal staat slechts een theoretisch vraagstuk en komt dit in de jurisprudentie (nog) niet naar voren.<sup>104</sup> Zou een patiënt zich hierop beroepen, dan zullen het vereiste van schuld van de hulpverlener ten tijde van levering en de korte verjaringstermijn de *Haupthindernisse* zijn voor succesvol verhaal.<sup>105</sup>

Voorname normen hebben met elkaar gemeen dat schending ervan door de hulpverlener slechts tot zijn aansprakelijkheid leidt indien er sprake is van verwijtbaarheid. Hoewel op de hulpverlener strenge verplichtingen rusten ten aanzien van het gebruik van medische zaken, staat hij – zoals reeds naar voren kwam – niet in voor het foutloze functioneren daarvan.<sup>106</sup> De hulpverlener mag vertrouwen op de aanwezigheid van een CE-markering en is niet aansprakelijk voor een onherkenbare constructiefout van de zaak waarvoor de producent aansprakelijk is.<sup>107</sup> De hulpverlener kan ‘*das Produkthaftungsrisiko nicht auferlegt werden*’,<sup>108</sup> tenzij hij bekend had dienen te zijn met het risico.<sup>109</sup> Hij zal derhalve slechts aansprakelijk

---

<sup>101</sup> Brüggemeier 2014, p. 541.

<sup>102</sup> Idem.

<sup>103</sup> Idem.

<sup>104</sup> Vgl. Brüggemeier 2014, voetnoot 29.

<sup>105</sup> Idem.

<sup>106</sup> Laufs, Katzenmeier & Lipp 2015, nr. 126-127.

<sup>107</sup> Idem; LG Karlsruhe 8 februari 2013, 7 O 94/12, onder 43.

<sup>108</sup> Laufs, Katzenmeier & Lipp 2015, nr. 126-127.

<sup>109</sup> Münchener Kommentar § 630a BGB (2016), nr. 130; LG Karlsruhe 8 februari 2013, 7 O 94/12, onder 44.

zijn voor het gebruik van een medische hulpzaak indien hij de zaak verkeerd heeft gekozen, de patiënt onvoldoende heeft ingelicht of de zaak niet goed heeft onderhouden, gehanteerd of schoongemaakt.<sup>110</sup>

#### 5.4.2 Bewijslast

Het uitgangspunt van het bewijsrecht is dat de bewijslast van de normschending rust op de partij die zich op de rechtsgevolgen van die schending beroept.<sup>111</sup> Dit uitgangspunt geldt ook in medische aansprakelijkheidszaken. De stelplicht en bewijslast ten aanzien van de fout (de schending van de zorgplicht), de schade, het causaal verband en de schuld van de hulpverlener rust in overeenstemming met § 280 BGB op de patiënt.<sup>112</sup> Dat de patiënt de bewijslast draagt, wordt gerechtvaardigd door de omstandigheid dat het effect van de werkzaamheden van de hulpverlener op het menselijk lichaam beperkt meetbaar zijn.<sup>113</sup> Het uitblijven van de gewenste genezing duidt nog niet op een fout van de hulpverlener.<sup>114</sup>

Op de hoofdregel van § 280 BGB kunnen uitzonderingen bestaan in de vorm van *Beweiserleichterungen und Beweislastumkehrungen*.<sup>115</sup> Deze spelen in de praktijk van het medische aansprakelijkheidsrecht ‘*eine überaus wichtige Rolle*’,<sup>116</sup> onder meer in de situatie waarin de verwezenlijking van een risico niet afhankelijk is van de eigenaardigheden van het menselijk lichaam, maar van de organisatie en coördinatie van de behandeling en door de hulpverlener gereguleerd en beheerst kon worden.<sup>117</sup> Dergelijke risico’s worden in het Duitse recht gekwalificeerd als *voll beherrschbaren Behandlungsrisiken*. In situaties waarin dit aan de orde is, verschilt de positie van de hulpverlener feitelijk niet van die van een andersoortige schuldenaar.<sup>118</sup>

*“Überall dort, wo Erfolg oder Misserfolg medizinischer Einzelmaßnahmen nicht durch die Unwägbarkeiten des lebenden menschlichen Organismus beeinflusst sein können, unterscheidet sich die Stellung des Arztes nicht grundsätzlich von derjenigen anderer Vertragsschuldner, etwa der des Werkunternehmers beim Bauvertrag”.*

<sup>110</sup> Vgl. Osmialowski 2013, p.145.

<sup>111</sup> Katzenmeier 2010, p. 144.

<sup>112</sup> Kostka 2012, p. 118; Katzenmeier 2010, p. 144.

<sup>113</sup> Vgl. OLG Jena 12 juli 2006, 4 U 705/05.

<sup>114</sup> Idem; Katzenmeier 2010, p. 143.

<sup>115</sup> Katzenmeier 2010, p. 145.

<sup>116</sup> Idem.

<sup>117</sup> Kostka 2012, p. 118; Katzenmeier (2010), p. 182; OLG Jena 12 juli 2006, 4 U 705/05. Zie ook: BGH 18 december 1990, NJW 1991, 1540: “die Vorgänge im lebenden Organismus können auch vom besten Arzt nicht immer so beherrscht werden, daß schon der ausbleibende Erfolg oder auch ein Fehlschlag auf ein Verschulden bei der Behandlung hindeuten würde (Senat, LM §282 BGB Nr. 17 = VersR 1969, 310 (312); LM §282 BGB Nr. 26 = VersR 1977, 546 (547); LM §282 BGB Nr. 31 = VersR 1980, 428 = AHRs 6325/4). Anderes gilt aber dann, wenn es nicht um diesen nur begrenzt steuerbaren Kernbereich ärztlichen Handelns, sondern um Risiken insbesondere aus dem Krankenhausbetrieb geht, die von dem Träger der Klinik und dem dort tätigen Personal voll beherrscht werden können.”; BGH 20 maart 2007, NJW 2007, 1682.

<sup>118</sup> Laufs, Katzenmeier & Lipp 2015, nr. 123-125.

Uit de inzet van *medizinisch-technischer Geräte* kan een *voll beherrschbar Behandlungsrisiko* voortvloeien.<sup>119</sup> De inzet van medische apparatuur kan als een beheersbare contractuele *Nebenpflicht* en daarmee als een resultaatsverplichting van de hulpverlener gekwalificeerd worden.<sup>120</sup> Daarmee onderscheidt deze plicht zich van de kern van het handelen van een arts waarbij niet in wordt gestaan voor de genezing (*Heilungserfolg*) van de patiënt. Met dit onderscheid wordt erkend dat de behandelingsovereenkomst soortgelijke resultaatselementen bevat als een *Werkvertrag* en derhalve slechts overwegend (en niet geheel) als overeenkomst van opdracht aangemerkt dient te worden.<sup>121</sup>

Indien sprake is van een *voll beherrschbar Behandlungsrisiko*, dan wordt krachtens § 630h BGB afgeweken van de hoofdregel van § 280 BGB: de aanwezigheid van een fout (de schending van de zorgplicht) en de toerekening daarvan aan de hulpverlener worden vermoed.<sup>122</sup> Park trekt een vergelijking met een risico voortvloeiend uit een verkeersplicht: uit de verwezenlijking van het risico vloeit een vermoeden voort van een schending van de plicht.<sup>123</sup> Het is dan aan de hulpverlener om te bewijzen dat hij voldoende zorg in acht heeft genomen om de schadeveroorzakende situatie te voorkomen.<sup>124</sup> De bewijslast rust op de hulpverlener omdat het nemen van voorzorgsmaatregelen mogelijk was en de schade derhalve vermijdbaar was.<sup>125</sup>

Om het bewijsvermoeden in werking te laten treden, dient de patiënt aan te tonen dat een *voll beherrschbar Behandlungsrisiko* zich heeft verwezenlijkt en dat dit tot het ontstaan van schade in de zin van een *Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit* heeft geleid.<sup>126</sup> Op de patiënt rust dus de bewijslast ten aanzien van de aanwezigheid van een *voll beherrschbar* risico, de schade en het causale verband tussen het *voll beherrschbares Risiko* en de schade.<sup>127</sup> Om aan deze bewijslast te kunnen voldoen, dient de patiënt over informatie te beschikken ten aanzien van het verloop van zijn behandeling. Hierbij wordt hij geholpen door § 630f, § 630g en § 630h lid 3 BGB. § 630f BGB bevat een verplichting voor de hulpverlener om gedurende de behandeling een *Patientenakte* bij te houden (ex lid 1) en daarin de medische voorgeschiedenis, diagnoses, onderzoeken, onderzoeksresultaten, bevindingen, therapieën en effecten daarvan, ingrepen en effecten daarvan, inlichtingen en toestemming van de patiënt te documenteren (ex lid 2). Krachtens § 630g BGB dient de patiënt op verzoek volledige toegang tot

119 Drucksache 312/12, p. 40.

120 Münchener Kommentar § 630h (2016), nr. 22 (waarin verwezen wordt naar de Franse *obligation de résultat*).

121 Münchener Kommentar § 630h (2016), nr. 22. Een overeenkomst waaruit een resultaatsverbintenis voortvloeit voor de schuldenaar (§ 631 BGB).

122 Zie BGH 11 oktober 1977, *NJW* 1978, 584, BGH 9 mei 1978, *NJW* 1978, 1683, BGH 3 november 1981, *NJW* 1982, 699, BGH 10 januari 1984, *NJW* 1984, 1400, BGH 24 januari 1984, *NJW* 1984, 1403. Deutsch 1982, p. 306; Münchener Kommentar § 630h (2016), nr. 30.

123 Park 1992, p. 198.

124 Münchener Kommentar § 630h (2016), nr. 23.

125 Hondius & Sijmons 2013, p. 645-655; Wijne 2013, p. 727.

126 § 630h BGB; Münchener Kommentar § 630h (2016), nr. 30.

127 Münchener Kommentar § 630h (2016), nr. 30.



deze documentatie te verkrijgen. Indien in strijd met § 630f BGB een *medizinisch gebotene wesentliche* handeling niet in de *Patientenakte* is opgenomen, dan wordt krachtens § 630h lid 3 BGB vermoed dat de hulpverlener deze handeling niet heeft verricht.<sup>128</sup>

De hulpverlener kan de inwerkingtreding van het bewijsvermoeden voorkomen door gemotiveerd te betwisten dat er sprake is van een *voll beherrschbar Behandlungsrisiko*. Hierbij dient de hulpverlener reeds vooruit te lopen op het *Hauptbeweis*, inhoudende dat er hij voldoende zorg in acht heeft genomen. Indien de rechter er niet van overtuigd is dat een *voll beherrschbar Behandlungsrisiko* zich heeft gerealiseerd, dan treedt het bewijsvermoeden niet in werking.<sup>129</sup>

Doordat *voll beherrschbaren Risiken* samenhangen met contractuele nevenverplichtingen van de hulpverlener, treedt het bewijsvermoeden niet in werking als de schade terug te voeren is op ‘*einen Bedienungsfehler im Kernbereich ärztlichen Handelns*’.<sup>130</sup> In dat geval gaat het immers om een reguliere behandelingsfout van de hulpverlener waarvoor een inspanningsverbintenis geldt die per definitie niet *voll beherrscht* kan worden.<sup>131</sup> *Voll beherrschbare* behandelingsrisico's hangen dikwijls samen met de eerder beschreven *Organisationspflichten*; verplichtingen die onder het *Organisationsbereich* van het ziekenhuis geschaard kunnen worden.<sup>132</sup>

Volgens Laufs is de inwerkingtreding van het bewijsvermoeden bovendien niet gerechtvaardigd als “*im Einzelfall ein verschuldeter Behandlungsfehler nicht gegeben ist oder dass nicht ihrem Risikobereich zugehörige, bei der Operationsplanung nicht erkennbare Umstände vorlagen, die ebenfalls zu der Schädigung geführt haben könnten*”.<sup>133</sup> Als op voorhand duidelijk is dat de hulpverlener geen zorgplicht uit de overeenkomst heeft geschonden en de schade het gevolg is van een niet (her)kenbaar (uit de aard van de zaak voortvloeiend) gebrek, dan vindt er geen bewijsverlichting plaats ten gunste van de patiënt.<sup>134</sup> Zo wees het OLG Köln in een procedure over de aansprakelijkheid voor een gebroken heupprothese de bewijslastomkering af vanwege de mogelijkheid dat het breken van de prothese het gevolg was van een gebrekkig product of een andere voor de hulpverlener niet te vermijden omstandigheid.<sup>135</sup>

128 Het is dan aan de hulpverlener om te bewijzen dat hij deze handeling wel heeft verricht. Ook het tegenovergestelde geldt: alle handelingen die in de *Patientenakte* zijn opgenomen, worden vermoed te zijn verricht. Indien de hulpverlener stelt dat een in de *Patientenakte* opgenomen handeling niet is verricht, bijvoorbeeld het toedienen van een medicijn dat niet toegediend had moeten worden, dan dient hij dat te bewijzen; Münchener Kommentar § 630h (2016), nr. 63.

129 Münchener Kommentar § 630h (2016), nr. 31.

130 Münchener Kommentar § 630h (2016), nr. 26.

131 Idem.

132 Münchener Kommentar § 630h (2016), nr. 22.

133 Laufs, Katzenmeier & Lipp 2015, nr. 125.

134 OLG Schleswig 6 juni 2003, *NJW-RR* 2004, 237; Martis-Winkhart 2007, p. 895.

135 OLG Köln 4 april 2012, 5 U 99/11.

Als de schade voortvloeit uit de risicosfeer van de patiënt of een derde, vindt er evenmin een bewijsverlichting plaats ten gunste van de patiënt.<sup>136</sup> Van een omstandigheid die tot de risicosfeer van de patiënt behoort, is sprake als een zeldzame fysieke afwijking van de patiënt hem bijzonder ontvankelijk maakt voor het opgetreden letsel.<sup>137</sup> In een dergelijk geval volstaat het voor de hulpverlener om te stellen dat er sprake is van een risico dat tot de risicosfeer van de patiënt behoort, zonder dat hij daarbij hoeft aan te tonen dat dit risico zich heeft verwezenlijkt en de oorzaak is van het letsel.<sup>138</sup>

Indien de aanwezigheid van een *voll beherrschbar Behandlungsrisiko* wordt aangenomen, dan treedt het bewijsvermoeden ten aanzien van de zorgplichtschending en de toerekening daarvan aan de hulpverlener in werking. Om aan aansprakelijkheid te ontkomen, dient de hulpverlener te bewijzen dat hij aan de op hem rustende zorgplicht heeft voldaan. Daartoe zal hij dienen te bewijzen dat hem geen *Organisationsverschulden* treft en de schadeveroorzakende toestand van het apparaat niet aan hem of zijn hulppersonen te wijten is.<sup>139</sup> In dit kader zal hij moeten aantonen dat de vereiste controle van het apparaat en het inkoopproces heeft plaatsgevonden,<sup>140</sup> dat de correcte omgang met het apparaat door instructies en onderwijs was gewaarborgd, en dat het onderhoud en de controle door deskundigen is verricht.<sup>141</sup> De enkele stelling van de hulpverlener dat het apparaat gebrekkig is, is te vaag en als ontkrachend bewijs van foutief handelen in ieder geval ontoereikend.<sup>142</sup> Als de hulpverlener er niet in slaagt om het vermoeden te ontcrachten, dan wordt een toerekenbare zorgplichtschending aangenomen en is hij aansprakelijk.<sup>143</sup>

Zoals gezegd, staat het bewijsvermoeden bij *voll beherrschbaren Behandlungsrisiken* tegenwoordig in § 630h lid 1 BGB. Echter, reeds voor de invoering van dit artikel in 2013 werd het vermoeden aangenomen door het BGH in het kader van § 280 BGB (oud).<sup>144</sup> § 630h BGB kan dan ook (evenals, zoals gezegd, het gehele *Patientenrechtegesetz*) gezien worden als een codificatie van een reeds ingezette lijn. Zo kwam het vermoeden in het eerder besproken arrest uit 1977 reeds naar voren.<sup>145</sup> Een ander voorbeeld is een arrest van het BGH uit 1984 over een

136 OLG Schleswig 6 juni 2003, *NJW-RR* 2004, 237; Martis-Winkhart 2007, p. 895.

137 BGH 24 januari 1995, *NJW* 1995, 1618 (ten aanzien van *beherrschbare Risiken* die samenhangen met een verkeerde plaatsing van de patiënt op de behandelingstafel).

138 BGH 24 januari 1995, *NJW* 1995, 1618; Stauch 2008, p. 76.

139 BGH 3 november 1981, *VI ZR* 119/80, *VersR* 1982, 161; Kostka, p. 119; Laufs 1993, nr. 507: '*Der Umgang mit medizinisch-technischen Geräten erfordert geschultes, gewissenhaft in sorgfältig abgestimmter Organisation arbeitendes Personal*'; Münchener Kommentar § 630h (2016), nr. 23.

140 OLG Düsseldorf 31 oktober 1984, *VersR* 1985, 744. Zie met betrekking tot het inkoopproces ook BGH 17 december 1991, *NJW* 1992, 743: bloedproducten mogen alleen van betrouwbare producenten afgenomen worden, waarbij gewaarborgd dient te zijn dat er volgens de regels betreffende het vermijden van besmet bloed voldoende onderzoek is gedaan naar de kwaliteit van het bloedproduct.

141 Martis-Winkhart 2007, p. 329.

142 OLG Hamm 27 januari 1999, *VersR* 1999, 1111.

143 Hondius & Sijmons 2013, p. 645-655.

144 § 280 BGB luidde tot 2001: '*Ist streitig, ob die Unmöglichkeit der Leistung die Folge eines von dem Schuldner zu vertretenden Umstandes ist, so trifft die Beweislast den Schuldner*'.

145 BGH 11 oktober 1977, *NJW* 1978, 584.

infuuslijn die losraakte van de infuusnaald, hetgeen leidde tot een hersenbloeding en ernstige hersenbeschadiging van de patiënt.<sup>146</sup> Het BGH oordeelde dat het gevaar van loskoppeling van het infuus door de hulpverlener en verpleging ‘*voll beherrscht werden kann und muß*’.<sup>147</sup> Dit geldt te meer wanneer deze loskoppeling mogelijk levensbedreigende gevolgen voor de patiënt met zich brengt, aldus het BGH. De in het onderhavige geval opgetreden hersenbloeding was volgens het BGH volstrekt vermijdbaar; dat deze toch is opgetreden ‘*kann objektiv nur auf einer Sorgfaltsverletzung der dafür Verantwortlichen beruhen*’. De zorgplicht zag er in dit geval op dat er een uitgebreide controle van het infuussysteem plaats had moeten vinden en dat de hulpverlener hiertoe instructies en aanwijzingen had moeten geven aan de verpleging om het gevaar op deze levensbedreigende gevolgen uit te sluiten. Doordat hij dit niet gedaan had, was de hulpverlener in casu aansprakelijk.<sup>148</sup>

Een derde voorbeeld volgt uit een arrest uit 1994.<sup>149</sup> Het ging hier om een (niet zichtbaar) gebrekkige waterkruik die scheurde na plaatsing daarvan in een couveuse. Dit leidde tot ernstige verbranding en uiteindelijk amputatie van het been van de (baby)patiënt. Volgens het BGH kan de inzet van een waterkruik leiden tot een omkering van de bewijslast doordat hiermee een risico gepaard zou kunnen gaan dat *voll beherrscht* zou kunnen worden door de hulpverlener en de verpleging. Dit was in het onderhavige geval volgens het BGH echter niet aan de orde. Van een hulpverlener kan verlangd worden de leeftijd en gebruiksduur bij te houden, maar niet om (niet zichtbare) *Materialfehler* te ontdekken.<sup>150</sup>

Een vierde voorbeeld volgt uit een arrest van het BGH uit 2007 inzake een röntgenapparaat dat brandwonden had veroorzaakt bij een patiënt.<sup>151</sup> Het OLG had geoordeeld dat er sprake was van een beheersbaar risico, omdat op grond van de *unmittelbaren zeitlichen Zusammenhangs* tussen de bestraling en de verbranding aangenomen kon worden dat de verbranding door de bestraling veroorzaakt was en dit in het *voll beherrschbare Gefahrenbereich* van de hulpverlener lag. Het aannemen van causaal verband leidde derhalve tot het aannemen van een bewijslastomkering. Het BGH oordeelde in overeenstemming met het OLG dat er ondanks het vermoeden geen sprake was van aansprakelijkheid van de hulpverlener omdat dit enkel aan de orde is als de hulpverlener verantwoordelijk is voor het niet in goede technische staat verkeren van het röntgenapparaat of de foutieve bediening of controle ervan.<sup>152</sup> In casu was dat niet het geval. Het apparaat had tot het schadeveroorzakende moment probleemloos gefunctioneerd en derhalve bestond er, naast de algemene visuele controle, geen aanleiding tot een bijzondere visuele inspectie van het apparaat voor iedere individuele bestralingsbehandeling. Er rustten op de hulpverlener in het onderhavige geval geen aanvullende zorgverplichtingen die hij niet zou zijn nagekomen.<sup>153</sup>

146 BGH 10 januari 1984, *NJW* 1984, 1400.

147 Idem.

148 Idem.

149 BGH 1 februari 1994, *NJW* 1994, 1594.

150 Idem.

151 BGH 13 februari 2007, *VI ZR* 174/06.

152 Idem.

153 Idem.

*Beweiserleichterungen* bij *voll beherrschbaren Risiken* worden door de rechtspraak niet alleen aangenomen bij falende *medizinisch-technischer Geräte*, maar bij vrijwel alle handelingen die betrekking hebben op de organisatie en coördinatie van de behandeling.<sup>154</sup> Hieronder vallen ook de hygiëne van het bij de behandeling gebruikte materiaal en de veiligheid van de gebouwen.<sup>155</sup> Een bij de patiënt opgetreden infectie leidt tot een bewijslastomkering indien een dergelijke infectie doorgaans het gevolg is van een *Hygienemängel* en derhalve als vermijdbaar gekwalificeerd kan worden.<sup>156</sup>

## 5.5 Samenvatting

In dit hoofdstuk is gekeken naar de aansprakelijkheid voor het gebruik van medische zaken naar Duits recht. Daarbij is in paragraaf 5.2 allereerst de relatie tussen de patiënt en de hulpverlener besproken. De hulpverlener en de patiënt sluiten dikwijls een *Behandlungsvertrag* waardoor hun relatie contractueel van aard is. De regels die op deze relatie van toepassing zijn, staan in het *Patientenrechtsgesetz*. Het *Patientenrechtsgesetz* is opgenomen in §§ 630a t/m 630h van het BGB. § 630a BGB bevat een zorgplicht voor de hulpverlener die inhoudt dat de behandeling van de hulpverlener in overeenstemming moet zijn met de op het tijdstip van de behandeling bestaande algemeen erkende professionele standaard. De professionele standaard ziet op de volgens de huidige stand van de wetenschap en medische ervaring, door tests bewezen standaard die vereist om het met de behandeling beoogde doel te bereiken. Een schending van deze zorgplicht kan het gevolg zijn van een *Behandlungsfehler* of een *Aufklärungsfehler*. Hiervoor kan de hulpverlener aansprakelijk zijn op grond van § 280 lid 1 BGB jo. § 276 lid 2 BGB of § 823 BGB. § 280 lid 1 BGB bepaalt dat de schuldenaar aansprakelijk is indien hij een plicht uit de overeenkomst geschonden heeft en artikel § 276 BGB bepaalt dat deze tekortkoming aan de schuldenaar kan worden toegerekend in geval van opzet of nalatigheid. Van nalatigheid is sprake als de schuldenaar een zorgplicht heeft geschonden. Deze zorgplicht wordt voor de hulpverlener gedefinieerd door § 630a BGB. Een vordering jegens de hulpverlener kan tevens op de buitencontractuele grondslag van § 823 BGB gebaseerd worden. De voor aansprakelijkheid vereiste schending van de zorgplicht wordt bij een beroep op § 823 BGB op identieke wijze beoordeeld als bij een beroep op § 280 lid 1 BGB jo. § 276 lid 2. Deze algemene regels inzake de aansprakelijkheid van de hulpverlener zijn in paragraaf 5.3 besproken.

---

<sup>154</sup> Katzenmeier 2010, p. 182.

<sup>155</sup> Evenals bijvoorbeeld het gedrag van het ondersteunende personeel; Katzenmeier 2010, p. 182. Zie inzake de zuiverheid van een desinfectiemiddel: BGH 9 mei 1978, *NJW* 1978, 1683 en inzake de steriliteit van infuusvloeistof: BGH 3 november 1981, *NJW* 1982, 699.

<sup>156</sup> BGH 8 januari 1991, *NJW* 1991, 1541 (inzake een wondinfectie door de overdracht van ziektekiemen van de chirurg aan de patiënt); Katzenmeier 2010, p. 182.

In paragraaf 5.4 is de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische zaken besproken, waarbij allereerst de norm aan bod is gekomen. Deze norm is een invulling van de algemene norm die voortvloeit uit § 630a jo. § 276 lid 2 BGB daar het Duitse recht geen specifieke regel bevat ten aanzien van schade ontstaan door het gebruik van (medische) zaken bij de uitvoering van de overeenkomst. Doordat de algemene regels van toepassing zijn, is de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische zaken naar Duits recht dan ook een schuldaansprakelijkheid.

Bij het gebruik van medische zaken dient de hulpverlener volgens het BGH een hoge mate van zorg in acht te nemen. Dit leidt er in ieder geval toe dat hij de zaken voor ingebruikname dient te controleren, dient toe te zien op de aanschaf en het onderhoud ervan en acht dient te slaan op de uit de handleiding en literatuur voortvloeiende instructies. Er kan sprake zijn van een schending van een verplichting die samenhangt met de inzet van medische zaken indien de hulpverlener de zaak verkeerd heeft gekozen, de patiënt onvoldoende heeft ingelicht of de zaak niet goed heeft onderhouden, gehanteerd of schoongemaakt.

Als het risico dat voortvloeit uit het gebruik van een medische zaak samenhangt met de organisatie en coördinatie van de behandeling en door de hulpverlener *beherrscht* kan worden en derhalve vermijdbaar is, dan treedt op grond van § 630h lid 1 BGB een bewijslastomkering in werking. Beheersbare risico's treden niet op bij de uitvoering van de kern van de medische behandeling, maar komen voor bij contractuele nevenverplichtingen van de behandelingsovereenkomst. Deze nevenverplichtingen kunnen, anders dan de kernverplichtingen van de hulpverlener, als resultaatsverplichtingen worden gezien, hetgeen een omkering van de bewijslast rechtvaardigt. De patiënt dient aan te tonen dat er sprake is van de verwezenlijking van een *voll beherrschbar Risiko* en dat zijn schade hiervan het gevolg is, waarna een toerekenbare zorgplichtschending van de hulpverlener wordt vermoed. Het is aan de hulpverlener om dit vermoeden te ontkrachten door aan te tonen dat hij aan zijn zorgplicht heeft voldaan omdat hij (of een persoon voor wiens gedraging hij instaat) de gebruikte zaak op zorgvuldige wijze heeft gekocht, onderhouden en gecontroleerd en hij tevens afdoende instructies omtrent de omgang met het apparaat heeft verstrekt.

De verhoogde zorgplicht van de hulpverlener bij het gebruik van medische zaken en de bewijslastomkering van § 630h lid 1 BGB sterken de processuele positie van de patiënt. Zonder dit bewijsvoordeel zou hij de vrijwel onmogelijke taak hebben een zorgplichtschending van de hulpverlener te bewijzen ten aanzien van omstandigheden die in het *Organisationsbereich* van de hulpverlener liggen.

Om van dit voordeel te kunnen profiteren, zal de patient nog wel moeten bewijzen dat zijn schade het gevolg is van een risico dat door de hulpverlener beheerst had kunnen worden. De patient zal in dat bewijs niet slagen als de schade het gevolg is van een niet (her)kenbaar (uit de aard van de zaak voortvloeiend) gebrek. Slechts

indien het gaat om schade die het gevolg is van een risico dat schuilt in de aanschaf, het onderhoud of het gebruik van de zaak, had de hulpverlener het risico kunnen beheersen. Ook daarbij dient echter de kanttekening geplaatst te worden dat het bewijsvermoeden niet in werking treedt als het om een inspanningsverplichting van de hulpverlener gaat.

Als een omkering van de bewijslast al intreedt, is het gevolg slechts dat de hulpverlener moet aantonen dat hij aan zijn (verhoogde) zorgvuldigheidsplicht heeft voldaan. Slaagt de hulpverlener daarin, dan zal de patiënt zijn eigen schade moeten dragen. Deze schuldaansprakelijkheid met mogelijke omkering van de bewijslast wordt in de literatuur weinig bekritiseerd.<sup>157</sup>

---

<sup>157</sup> Park merkte in 1992 op dat de oplossing voor de juridische problemen met betrekking tot het gebruik van medische apparatuur gezocht moet worden in het stellen van strengere eisen aan de processuele medewerkingsplicht van de hulpverlener. Als de hulpverlener zijn processuele medewerkingsplicht niet na kan komen door een schending van de plicht een *Gerätebücher* bij te houden, dan dient de rechter daar consequenties aan te verbinden in het voordeel van de patiënt (Park 1992, p. 199). Dit lijkt inmiddels te zijn vastgelegd in § 630h lid 3 BGB.



## 6 | De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken naar Frans recht

### 6.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt stilgestaan bij de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken naar Frans recht. In paragraaf 6.2 zal eerst kort de relatie tussen de patiënt en de hulpverlener aan bod komen, waarna in paragraaf 6.3 de aansprakelijkheid van de hulpverlener in het algemeen behandeld wordt. De rechter die de aansprakelijkheid van de hulpverlener dient te beoordelen, verschilt naar gelang de vraag of de patiënt in een privé- of publieke instelling behandeld is. Indien de patiënt schade heeft geleden ten gevolge van een behandeling in een privékliniek, dan dient hij zich tot de civiele rechter met als hoogste instantie het Cour de Cassation te wenden. Indien de patiënt schade heeft geleden ten gevolge van een behandeling in een publieke instelling, dan dient hij zich tot de administratieve rechter met als hoogste instantie de Conseil d'État te wenden. In beide gevallen dient de aansprakelijkheid beoordeeld te worden aan de hand van de wet *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* die in 2002 in de *Code de la santé publique* (hierna: CSP) is opgenomen. In paragraaf 6.3 wordt ingegaan op de regimes die de Conseil d'État en het Cour de Cassation hanteerden voor de introductie van deze wet. Vervolgens wordt de ontwikkeling geschetst die heeft geleid tot de introductie van deze wet, om tot slot de wet en de daarin opgenomen relevantie bepalingen te bespreken.

Daarna zal de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische zaken aan bod komen. Ook hierop is de in de CSP opgenomen wet *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* van toepassing. De manier waarop de relevante regels van deze wet geïnterpreteerd worden, verschilt naar gelang de vraag of de patiënt schade heeft geleden ten gevolge van een behandeling in een privékliniek of in een publieke instelling. Terwijl de Conseil d'État een risicoaansprakelijkheid hanteert voor de hulpverlener die schade veroorzaakt door het gebruik van een gebrekkige zaak, hanteert het Cour de Cassation sinds 2012 een schuldaansprakelijkheid. In paragraaf 6.4 wordt eerst het regime volgens de rechtspraak van de Conseil d'État besproken en vervolgens het regime volgens de rechtspraak van het Cour de Cassation.



Tot slot komt in paragraaf 6.5 het in de wet *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* geïntroduceerde overheidssysteem aan de orde dat strekt ter compensatie van slachtoffers van ziekenhuisinfecties, iatrogene ziekten of medische ongevallen met zeer ernstige gevolgen. Paragraaf 6.6 sluit af met een samenvatting.

## 6.2 De relatie tussen de patiënt en de hulpverlener

Hoe de relatie tussen de patiënt en de hulpverlener gekwalificeerd dient te worden, is afhankelijk van de vraag of de patiënt in een publiek of privé-ziekenhuis is behandeld.<sup>1</sup>

Indien de patiënt in een privé-ziekenhuis is behandeld, dan bestaat er een contractuele relatie tussen hem en de hulpverlener en is hij voor schadeverhaal aangewezen op de civiele rechter met als hoogste instantie het Cour de Cassation.<sup>2</sup> Wie de hulpverlener is en door de patiënt kan worden aangesproken, hangt af van de vraag of de behandeling geschiedt door een zelfstandige arts of door een arts die in het kader van een arbeidsovereenkomst met een ziekenhuis handelt (zie paragraaf 6.3.3).

Indien de behandeling in een publiek ziekenhuis heeft plaatsgevonden, dan ontbreekt een contractuele relatie. De patiënt wordt gekwalificeerd als de gebruiker van een *service public administratif*, hetgeen de aanwezigheid van een contractuele relatie uitsluit.<sup>3</sup> Voor het verhaal van schade is de patiënt in een dergelijk geval aangewezen op de administratieve rechter met als hoogste instantie de Conseil d'État.<sup>4</sup>

## 6.3 De aansprakelijkheid van de hulpverlener in het algemeen

De jurisprudentie van de Conseil d'État en het Cour de Cassation inzake kwesties van aansprakelijkheid hebben zich onafhankelijk van elkaar ontwikkeld, hetgeen tot verschillende regimes – onder meer met betrekking tot medische aansprakelijkheid – heeft geleid.<sup>5</sup> Allereerst worden deze regimes in de paragrafen 6.3.1 en 6.3.2 besproken, waarna in paragraaf 6.3.3 enkele ontwikkelingen worden geschetst die zich aan het einde van de twintigste eeuw in het Franse aansprakelijkheidsrecht voor hebben gedaan, om tot slot in paragraaf 6.3.4 de door deze ontwikkelingen tot stand gekomen wet *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* te bespreken. Deze wet is in 2002 ingevoegd in de CSP en reguleert tot op heden het medische (aansprakelijkheids)recht.

1 Taylor 2015, p. 28.

2 Taylor 2015, p. 28. De private sector bevat *profit* privéklinieken en *non-profit* privé-ziekenhuizen.

3 Whittaker 2005, p. 33 en p. 116-117.

4 Het aantal privéklinieken overstijgt het aantal publieke ziekenhuizen, maar de publieke sector bevat in totaal meer bedden; Petkantchin 2010, p.1; Taylor 2015, p. 28; Chevreul e.a. 2015, xxii.

5 Van Dam 2013, p. 55; Ass. Nat. n. 3263, rapport (28 september 2001) door C. Evin, B. Charles en J.-J. Denis, p. 14.

### 6.3.1 *Het oude regime in het administratieve recht*

In het administratieve recht wordt de relatie tussen de patiënt en de hulpverlener niet als een contractuele relatie beschouwd. Tot 1992 vereiste de administratieve rechter voor de aansprakelijkheid van het publieke ziekenhuis voor schade die het gevolg was van de medische behandeling een *faute lourde* (grote schuld).<sup>6</sup> Voor de aansprakelijkheid voor schade die het gevolg was van een organisatiefout van het ziekenhuis – *une faute du service public* – volstond een *faute simple*.<sup>7</sup> In 1992 bepaalde de Conseil d'État dat ook voor de aansprakelijkheid van het ziekenhuis voor een medische behandeling een *faute simple* volstond.<sup>8</sup>

In het administratieve recht kon (en kan nog steeds) in beginsel enkel het ziekenhuis aansprakelijk worden gehouden; de individuele arts geniet evenals andersoortige ambtenaren immuniteit indien de schadeveroorzakende gedraging besloten ligt in zijn werkzaamheden voor de publieke instelling.<sup>9</sup> Indien de gedraging vanwege zijn ernst buiten het bereik van de immuniteit valt, dan kan de arts die werkzaam is bij een publieke instelling mogelijk zelf worden aangesproken voor een persoonlijke fout bij de civiele rechter.<sup>10</sup> Ook indien er geen verband bestaat tussen de gedraging van de arts en de *service public* – zo kan het voorkomen dat de arts private diensten verleent binnen een publiek ziekenhuis – en de schade het gevolg is van een handeling van deze arts, kan (en dient) hij zelf aangesproken te worden bij de civiele rechter.<sup>11</sup>

### 6.3.2 *Het oude regime in het civiele recht*

Op grond van de uitspraak van het Cour de Cassation in het *Mercier*-arrest in 1936 was de aansprakelijkheid van de hulpverlener in het civiele recht geformuleerd als een contractuele aansprakelijkheid gebaseerd op schuld ex artikel 1147 Code Civil.<sup>12</sup> Voor de hulpverlener vloeide uit de overeenkomst een *obligation de moyens* – een inspanningsverbintenis – voort die inhield dat de hulpverlener gehouden was consciëntieuze en aandachtige zorg te verlenen in overeenstemming met geaccepteerde wetenschappelijke inzichten.<sup>13</sup>

*‘le praticien, l’engagement (...) du moins de lui donner des soins, non pas quelconques, ainsi que paraît l’énoncer le moyen du pourvoi, mais consciencieux, attentifs et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science’.*

6 CE 8 november 1935, Rec. p. 1019. Bevestigd in CE 26 juni 1959 Rouzet Rec. p. 405

7 ‘L’engagement de la responsabilité des hôpitaux publics’, Dossier thématique du Conseil d’État, januari 2015, p. 3.

8 CE 10 april 1992, 79027.

9 Whittaker 2005, p. 143.

10 Whittaker 2005, p. 114-115.

11 Taylor 2010, p. 72.

12 Cass. Civ. 20 mei 1936, DP 1936.1.88. De tekst van artikel 1147 CC luidde van 17 februari 1804 tot 1 oktober 2016: ‘Le débiteur est condamné, s’il y a lieu, au paiement de dommages et intérêts, soit à raison de l’inexécution de l’obligation, soit à raison du retard dans l’exécution, toutes les fois qu’il ne justifie pas que l’inexécution provient d’une cause étrangère qui ne peut lui être imputée, encore qu’il n’y ait aucune mauvaise foi de sa part.’ Sinds de wetwijziging in 2016 is de contractuele aansprakelijkheid geregeld in artikel 1231 (1-7) CC.

13 Idem.

De *obligation* van de hulpverlener omvatte tevens de verplichting de patiënt in te lichten over de mogelijke risico's van de behandeling. In 1998 werd ten aanzien hiervan de bewijslast omgekeerd in het voordeel van de patiënt: de hulpverlener diende aan te tonen dat de patiënt geïnformeerd was.<sup>14</sup> Ten aanzien van ziekenhuisinfecties werd aangenomen dat op de hulpverlener een *obligation de sécurité de résultat* – een resultaatsverbintenis – rustte en de hulpverlener alleen dan niet aansprakelijk was indien hij bewijst dat er sprake is van *une cause étrangère*.<sup>15</sup>

In het civiele recht was (en is nog steeds) het uitgangspunt dat het ziekenhuis en niet de arts aansprakelijk is voor schade van de patiënt als er sprake is van een arbeidsovereenkomst en de arts als werknemer binnen de grenzen van zijn taakomschrijving handelt.<sup>16</sup> Als de arts zorg verleent in een onafhankelijke rol, zonder arbeidsrelatie met het ziekenhuis of de kliniek, dient hij zelf te worden aangesproken voor de schade die het gevolg is van zijn handelen.<sup>17</sup>

### 6.3.3 *Ontwikkelingen in het civiele en administratieve recht die hebben bijgedragen aan de totstandkoming van de wet relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*

Ten aanzien van bepaalde schadeoorzaken werden zowel in het civiele als in het administratieve recht de klassieke concepten van aansprakelijkheid gaandeweg versoepeld met het oog op de verbetering van de compensatie van slachtoffers van medische ongevallen.<sup>18</sup> Zo ontstonden aan het einde van de twintigste eeuw steeds meer aansprakelijkheden waarvoor schuld niet vereist was, zoals ten aanzien van schade ten gevolge van verplichte vaccinaties, gedoneerd bloed, biomedisch onderzoek en defecte medische producten.<sup>19</sup> Deze ontwikkeling van het medische aansprakelijkheidsrecht, waarbij in het kader van de bescherming van slachtoffers schuldaansprakelijkheden plaatsmaakten voor risicoaansprakelijkheden, volgde een meer algemene ontwikkeling in het Franse aansprakelijkheidsrecht die was ingezet door de industriële revolutie.<sup>20</sup> De industrialisatie van de maatschappij en de ontwikkeling van nieuwe machines creëerden nieuwe risico's op ongevallen.<sup>21</sup> Schuldaansprakelijkheden bleken in deze nieuwe situatie moeilijkheden op te leveren voor gelaedeerden vanwege de moeilijkheden die gepaard gingen met het

14 Cass. Civ. (1) 27 mei 1998, 96-19.161: '*Mais attendu, d'abord, qu'il appartient au médecin de prouver qu'il a bien donné à son patient une information loyale, claire et appropriée sur les risques graves des investigations ou des soins qu'il lui propose, ou que le patient demande, de façon à lui permettre d'y donner un consentement ou un refus éclairé*'.

15 Cass. Civ. (1) 29 juni 1999, 97-14.254: '*Attendu que le contrat d'hospitalisation et de soins conclu entre un patient et un établissement de santé met à la charge de ce dernier, en matière d'infection nosocomiale, une obligation de sécurité de résultat dont il ne peut se libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère*'.

16 Cass. Ass. Plén. 25 februari 2000, no. 97-17.378 en 97-20.152; Cass. Civ. 1, 9 november 2004, 01-17.168; Cass. Civ. 1, 9 november 2004, 01-17.908.

17 Taylor 2015, p. 28.

18 Laude, Pariente & Tabuteau 2012, p. 210.

19 Évin 2002, p. 267-276. Zie ook Taylor 2010, p. 89-91.

20 Laude, Pariente & Tabuteau 2012, p. 208.

21 Idem.

bewijs van schuld van de laedens.<sup>22</sup> Om de vergoeding van dergelijke schade te bevorderen, werd de interpretatie van de bepalingen van de Code Civil verruimd en lieten rechters zich steeds minder leiden door het vereiste van schuld.<sup>23</sup> De arresten *Teffaine* en *Jand'heur* die betrekking hebben op de aansprakelijkheid voor zaken zijn hier een voorbeeld van.<sup>24</sup> Deze ontwikkeling werd mogelijk gemaakt door de totstandkoming van een systeem van verzekeringen.<sup>25</sup>

De ontwikkeling van het aansprakelijkheidsrecht waarbij risicoaansprakelijkheden een steeds prominentere rol vervulden, leidde tot groeiende bezorgdheid.<sup>26</sup> In de medische context begon deze ontwikkeling op weerstand te stuiten.<sup>27</sup> Hoewel het zeer gunstig was voor patiënten, vergrootte het de last van hulpverleners en hun verzekeraars, hetgeen aanleiding gaf tot ernstige kritiek van de medische gemeenschap en verzekeringsmaatschappijen.<sup>28</sup> Dit leidde tot voortdurende premieverhogingen en de beëindiging van contracten met hulpverleners door enkele verzekeraars vanaf het einde van de jaren 90.<sup>29</sup> De *Perruche* zaak uit 2000, waarin het Cour de Cassation schadevergoeding toekende voor *wrongful life*, werd gezien als de meest extreme verschijningsvorm van de ontstane compensatiecultuur.<sup>30</sup> Een ingrijpen van de wetgever werd steeds dringender bevonden;<sup>31</sup> niet alleen om de compensatie van slachtoffers van medische schade te reguleren, maar ook om het civiele en administratieve recht op dit vlak te uniformeren.<sup>32</sup>

Een langdurige roep om verandering leidde uiteindelijk, nadat ruim 20 wetsvoorstellen de revue hadden gepasseerd, tot de introductie van een voor privaat- en publiekrecht gemeenschappelijk regelkader in 2002: de wet *relative aux droits des maladies et à la qualité du système de santé*. Deze wet werd zoals gezegd ingevoegd in de CSP.<sup>33</sup>

---

22 Laude, Pariente & Tabuteau 2012, p. 208.

23 Laude, Pariente & Tabuteau 2012, p. 208.

24 Resp. Cass. Civ. 16 juni 1896 en Cass., Ch. Réunies, 13 februari 1930. Zie voor de risicoaansprakelijkheid voor personen en minderjarige kinderen resp. Cass. Ass. Plén., 29 maart 1991, no. 89-15.231 en Cass. Civ. 2, 19 februari 1997, no. 94-21.111..

25 Laude, Pariente & Tabuteau 2012, p. 209.

26 Laude, Pariente & Tabuteau 2012, p. 209.

27 Vgl. Fairgrieve, Taylor & Wester-Ouisse 2018, p. 4.

28 Laude, Pariente & Tabuteau 2012, p. 221.

29 Laude, Pariente & Tabuteau 2012, p. 222.

30 Cass. Civ. Ass. Plén. 17 november 2000, 99-13.701; Taylor 2010, p. 92.

31 In verscheidene rapporten en projecten waarin medische aansprakelijkheid onder de loep werd gelegd, werd geconcludeerd tot ingrijpen van de wetgever (Sén., (2001-2002) n. 174, rapport van F. Giraud, G. Dériot en J.-L. Lorrain, p. 222).

32 Laude, Pariente & Tabuteau 2012, p. 221-222.

33 *Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*; Sén., (2001-2002) n. 174, rapport van F. Giraud, G. Dériot en J.-L. Lorrain, p. 222.

#### 6.3.4 *De introductie van de wet relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé in de CSP*

Met het in de CSP geïntroduceerde regelkader van de wet *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* in 2002 werd beoogd een balans te creëren tussen de tegemoetkoming van slachtoffers bij het verkrijgen van schadevergoeding en de bescherming van de medische gemeenschap en verzekeraars tegen excessieve claims.<sup>34</sup>

In de algemene bepaling van artikel 1110-5 CSP uit de eerste titel van deze wet is bepaald dat iedere persoon recht heeft op het ontvangen van de meest passende zorg gelet op zijn gezondheidstoestand en de mate van urgentie. De behandeling moet bewezen effectief zijn en de hoogste mate van veiligheid garanderen, gelet op de *connaissances médicales avérées*. Handelingen in het kader van preventie, onderzoek of behandeling dienen de patiënt niet aan risico's bloot te stellen die disproportioneel zijn ten opzichte van het verwachte voordeel, gelet op *l'état des connaissances médicales* (de stand van de medische wetenschap). De in dit artikel belangrijke referentie aan de *connaissances médicales avérées* betekent dat de behandeling beproefd, getest en geaccepteerd dient te zijn door de wetenschappelijke gemeenschap.<sup>35</sup>

In artikel 1111-2 CSP is een (vergaande) verplichting opgenomen voor de arts om de patiënt te informeren over alle veelvoorkomende risico's en over alle voorzienbare risico's op ernstig letsel (ongeacht hoe onwaarschijnlijk het intreden van dat risico is).<sup>36</sup> Volgens het Cour de Cassation gaat het hier om een recht van de patiënt waarvan de schending niet ongecompenseerd kan blijven.<sup>37</sup> Indien de patiënt niet geïnformeerd is over een risico en dit risico zich verwezenlijkt, dan kan de hulpverlener slechts aansprakelijkheid ontlopen indien het risico onvoorzienbaar was.<sup>38</sup> De bewijslast ten aanzien van de aanwezigheid van *informed consent* is omgekeerd en de hulpverlener dient derhalve aan te tonen dat de patiënt is geïnformeerd.<sup>39</sup>

De derde titel bevat de regels omtrent de aansprakelijkheid van zowel publieke als private hulpverleners.<sup>40</sup> De centrale bepaling voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener in deze titel is artikel 1142-1 CSP. Het doel van deze bepaling is de vereniging en stabilisatie van de regels inzake medische aansprakelijkheid in

34 Fairgrieve, Taylor & Wester-Ouisse 2018, p. 4-5. Het in de wet geïntroduceerde publieke compensatiefonds (waarover in paragraaf 6.5 meer) is hiervoor van groot belang.

35 Taylor 2015, p. 32. Het is volgens Taylor niet geheel duidelijk wat de exacte strekking is van dit criterium.

36 Zo werd een risico van 0.01% gekwalificeerd als een risico waarover geïnformeerd diende te worden (CAA Lyon 23 december 2010, no. 09LY01051); Fairgrieve, Taylor & Wester-Ouisse 2018, p. 8.

37 Cass. Civ. (1) 3 juni 2010, no. 09-13.591. Zie ook Cass. Civ. (1) 23 januari 2014, no. 12-22.123; als schade van de patiënt volstaat de morele schade die het gevolg zou zijn van het ontbreken van de mogelijkheid om zich psychisch op het mogelijke letsel voor te bereiden.

38 Fairgrieve, Taylor & Wester-Ouisse 2018, p. 8.

39 Fairgrieve, Taylor & Wester-Ouisse 2018, p. 8.

40 Producenten, leveranciers en aanbieders van medische diensten zijn krachtens deze titel verplicht zich voor aansprakelijkheid te verzekeren.

het publiek- en privaatrecht.<sup>41</sup> Deze regels liepen uiteen en dit werd onbillijk geacht: ‘*Pour les victimes les différences de procédures et de jurisprudence n’ont pas de fondement en terme d’équité*’.<sup>42</sup> Bij de totstandkoming van de nieuwe bepaling werd erkend dat er spanning bestond tussen het recht van de patiënt op compensatie en de noodzaak om ongefundeerde en onverzekerbare aansprakelijkheden van hulpverleners alsmede defensieve geneeskunde te voorkomen.<sup>43</sup> Gekozen is voor het uitgangspunt dat medische aansprakelijkheid in beginsel op schuld gebaseerd is.<sup>44</sup> Artikel 1142-1 CSP luidt:

*“Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d’un défaut d’un produit de santé [vetgedrukt JTH], les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d’actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu’en cas de faute [vetgedrukt JTH]. Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d’infections nosocomiales, sauf s’ils rapportent la preuve d’une cause étrangère.”*

De in artikel 1142-1 CSP geformuleerde regel wordt gekwalificeerd als een *responsabilité légale*.<sup>45</sup> Dit houdt in dat het artikel als een rechtstreekse wettelijke grondslag voor aansprakelijkheid fungeert, waarvoor het al dan niet bestaan van een contractuele relatie niet relevant is.<sup>46</sup>

Het in artikel 1142-1 CSP neergelegde uitgangspunt van schuldaansprakelijkheid komt overeen met de benadering van het Cour de Cassation in het *Mercier*-arrest uit 1936.<sup>47</sup> De keuze hiervoor en de expliciete uitdrukking daarvan in de wet heeft verschillende redenen.<sup>48</sup> In de eerste plaats wilde de wetgever daarmee, zoals in paragraaf 6.3.3 aan bod kwam, de jurisprudentie beteugelen die, om vorderingen van slachtoffers te vergemakkelijken, in toenemende mate het vereiste van schuld heeft verworpen en het bestaan van een resultaatsverplichting voor medische activiteiten heeft gegeneraliseerd.<sup>49</sup> Tevens wordt een regel van schuldaansprakelijkheid gerechtvaardigd door de introductie van een publiek compensatiefonds dat onder omstandigheden slachtoffers van medische ongevallen waaraan geen fout ten grondslag ligt compenseert ‘*au titre de la solidarité nationale*’.<sup>50</sup> Over dit fonds in paragraaf 6.5 meer.

41 Sén., (2001-2002) n. 174, rapport van F. Giraud, G. Dériot en J.-L. Lorrain, p. 223.

42 Ass. Nat. n. 3263, rapport (28 september 2001) door C. Evin, B. Charles en J.-J. Denis, p. 14.

43 Vgl. Ass. Nat. n. 3263, rapport (28 september 2001) door C. Evin, B. Charles en J.-J. Denis, p. 15.

44 In Sén., (2001-2002) no. 174 (rapport van F. Giraud, G. Dériot en J.-L. Lorrain, p. 229) wordt dit omschreven als de verankering van een geldend beginsel. Zie ook: Ass. Nat. n. 3263, rapport (28 september 2001) door C. Evin, B. Charles en J.-J. Denis, p. 15. De regel sluit aan bij de in het civiele recht geformuleerde *obligation de moyens* van de hulpverlener (Ass. Nat. n. 3263, rapport (28 september 2001) door C. Evin, B. Charles en J.-J. Denis, p. 20: ‘*Le projet réaffirme par ailleurs les principes de la responsabilité médicale notamment l’obligation de moyens*’).

45 Taylor 2015, p. 30; Cass. Civ. (1) 14 oktober 2010, 09-69195.

46 Cass. Civ. (1) 28 januari 2010, 09-10.922; Cass. Civ. (1) 3 juni 2010, 09-13.591. Zie noot Sargos bij beide arresten in Recueil Dallos (D.) 2010, p. 1522.

47 Cass. Civ. 20 mei 1936, DP 1936.1.88; Laude, Pariente & Tabuteau 2012, p. 222.

48 Laude, Mathieu & Tabuteau 2012, p. 454-455.

49 Laude, Mathieu & Tabuteau 2012, p. 455. Vergelijk Laude, Pariente & Tabuteau 2012, p. 222; Sén., (2001-2002) n. 174, rapport van F. Giraud, G. Dériot en J.-L. Lorrain, p. 223-224.

50 Idem.

Het volgens artikel 1142-1 CSP geldende beginsel van schuldaansprakelijkheid verdient slechts uitzondering indien de patiënt schade heeft geleden ten gevolge van een ziekenhuisinfectie of een gebrekkig product.<sup>51</sup> Voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor schade ontstaan ten gevolge van een ziekenhuisinfectie is schuld niet vereist.<sup>52</sup> Zoals de naam reeds impliceert, gaat het hier om een infectie opgelopen in het ziekenhuis.<sup>53</sup> Dit is een institutionele aansprakelijkheid en derhalve kan hiervoor slechts het ziekenhuis aansprakelijk zijn.<sup>54</sup> De hulpverlener – het ziekenhuis in dit geval – kan zich slechts verweren met een beroep op een *cause étrangère*, hetgeen inhoudt dat de infectie *imprévisible, irrésistible et extérieur* (onvoorspelbaar, onweerstaanbaar en van buitenaf afkomstig) moet zijn.<sup>55</sup> De tweede uitzondering op de hoofdregel van schuldaansprakelijkheid geldt indien de schade het gevolg is van een gebrekkig product. Hierop wordt in de volgende paragraaf verder ingegaan.

In 2016 zijn de artikelen 1143-1 – 1143-13 aan de CSP toegevoegd waardoor patiënten die schade hebben geleden ten gevolge van (onder andere) een medische zaak de mogelijkheid hebben om een collectieve actie in te stellen jegens de producent, leverancier of (professionele) gebruiker van de zaak.<sup>56</sup> Deze mogelijkheid is toegevoegd aan de CSP naar aanleiding van een aantal publieke schandalen, zoals ten aanzien van de PIP-implantaten.<sup>57</sup> Dit geldt, zoals alle artikelen uit de CSP, zowel voor patiënten die in een privékliniek zijn behandeld, als voor patiënten die in een publiek ziekenhuis behandeld zijn.

## 6.4 De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor ongeschikte medische zaken

### 6.4.1 Inleiding

Zoals reeds in de vorige paragraaf omschreven, procedeert de patiënt bij de civiele rechter indien hij in een privékliniek behandeld is en bij de administratieve rechter indien hij in een publiek ziekenhuis behandeld is. Zowel de civiele rechter (sinds 1999), als de administratieve rechter (sinds 2003) hanteerden een regime van risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener voor schade veroorzaakt door ongeschikte medische zaken. Waar de administratieve rechter dit regime tot op heden

51 Ass. Nat. n. 3263, rapport (28 september 2001) door C. Evin, B. Charles en J.-J. Denis, p. 15.

52 Deze uitzondering is borduurt voort op de constructie van het *Cour de Cassation* inhoudende dat het om een *obligation de sécurité de résultat* gaat. Ook de *Conseil d'État* hanteerde reeds voor deze codificatie het uitgangspunt dat de aansprakelijkheid in dit geval strikt was (Sén., (2001-2002) n. 174, rapport van F. Giraud, G. Dériot en J.-L. Lorrain, p. 224; Whittaker 2005, p. 153).

53 Idem.

54 Idem.

55 Cass. Civ. (1) 14 april 2016, 14-23.909. Zie ook: CE 12 maart 2014, 358111.

56 Zie <http://www.conso.net/content/action-de-groupe-sante-une-nouvelle-arme-pour-le-consommateur> voor een samenvatting van deze nieuwe regeling die ziet op collectieve acties.

57 Zie <http://www.conso.net/content/action-de-groupe-sante-une-nouvelle-arme-pour-le-consommateur>.

hanteert,<sup>58</sup> is de civiele rechter in 2012 om gegaan naar een regime van schuldaansprakelijkheid.<sup>59</sup> Sinds 2012 bestaat er derhalve divergentie tussen beide regimes en verschillen de verhaalsmogelijkheden van de patiënt naar gelang de vraag of hij de schade bij de behandeling in een privékliniek of publiek ziekenhuis opgelopen heeft. Dit terwijl, zoals in de vorige paragraaf uitgebreid beschreven, op beide situaties hetzelfde regelkader van toepassing is: de regels die in 2002 door de wet *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* in de CSP neergelegd zijn. Op grond van de CSP is het uitgangspunt dat de hulpverlener aansprakelijk is op grond van schuld (artikel L. 1142-1 CSP). Dit verdient volgens hetzelfde artikel uitzondering indien de schade het gevolg is van een gebrekkige zaak (een *défaute d'un produit de santé*). Hoe deze uitzondering geïnterpreteerd dient te worden, is onduidelijk doordat de civiele rechter en de bestuursrechter tot op heden een ander regime hanteren ten aanzien van de aansprakelijkheid voor het gebruik van *produits de santé* en derhalve een andere betekenis lijken toe te kennen aan de uitzondering.

In het navolgende wordt eerst ingegaan op de aansprakelijkheid voor medische zaken bij de administratieve rechter. Daarbij wordt de ontwikkeling van het regime van risicoaansprakelijkheid geschetst; een regime dat tot op heden toegepast wordt door de Conseil d'État (6.4.2). Daarna zal ingegaan worden op de aansprakelijkheid voor medische zaken bij de civiele rechter (6.4.3), waarbij eveneens een ontwikkeling naar een regime van risicoaansprakelijkheid geschetst wordt. Vervolgens wordt de omslag van het Cour de Cassation naar het regime van schuldaansprakelijkheid in 2012 besproken met enige opmerkingen daarbij uit de literatuur.

#### 6.4.2 *Aansprakelijkheid voor medische hulpzaken bij de administratieve rechter*

Zoals eerder aan bod is gekomen, heeft het administratieve (aansprakelijkheids) recht zich los van het civiele recht ontwikkeld en fungeert de Code Civil niet als basis voor dat regime.<sup>60</sup> Anders dan in het civiele recht, is in het administratieve recht geen onderscheid gemaakt tussen de aansprakelijkheid voor eigen gedragingen en de aansprakelijkheid voor zaken (*responsabilité du fait des choses*) en voor anderen (*responsabilité du fait d'autrui* en *enfants mineurs*).<sup>61</sup> In de jurisprudentie van de administratieve rechter is een indeling gemaakt ten aanzien van situaties waarin de aansprakelijkheid van een overheidsinstantie wordt gebaseerd

58 CE 9 juli 2003, 220437 (Marzouk); CE 12 maart 2012, 327449; CE 24 april 2012, 331967 en 332061; CE 25 juli 2013, 339922; Bloch, 2014, 1.

59 Cass. Civ. (I) 12 juli 2012, *JCP G* 2012, I, 1036, noot P. Sargos; D. 2012, 2277, noot M. Bacache; RTD civ. 2012, 737 noot P. Jourdain; Berry 2015, p. 324 ; Taylor 2015, p. 38.

60 Whittaker 2005, p. 113. Hierdoor kan de in de volgende paragraaf te bespreken buitencontractuele aansprakelijkheid voor zaken van artikel 1242 alinea 1 CC (artikel 1384 CC (oud)), waarop een patiënt die een overeenkomst heeft met de hulpverlener geen beroep kan doen vanwege de regel van *non-cumul*, ook de patiënt die in een publiek ziekenhuis behandeld is niet baten (Van Dam 2013, p. 64).

61 Idem; Laude, Pariente & Tabuteau, p. 208-209.



op schuld en gevallen waarin de aansprakelijkheid wordt gebaseerd op risico.<sup>62</sup> De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor schade veroorzaakt door een medische zaak heeft zich in de jurisprudentie van de Conseil d'État ontwikkeld tot een aansprakelijkheid die tot deze laatste categorie behoort.<sup>63</sup> De introductie van de wet *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* in de CSP in 2002 heeft geen wijziging aangebracht in de reeds in gang gezette risico benadering van de administratieve rechter.

De reguliere aansprakelijkheid van de hulpverlener werd door de administratieve rechter tot 1992 gegrond op grove schuld (*faute lourde*).<sup>64</sup> Voor een organisatiefout van het ziekenhuis volstond een *faute simple*.<sup>65</sup> De aansprakelijkheid voor schade ten gevolge van een gebrekkige medische zaak werd door de Conseil d'État geschaard onder een organisatiefout.<sup>66</sup> De patiënt moest daarvoor aantonen dat de zaak '*apparemment défectueux, insuffisamment éprouvé ou usagé*' – klaarblijkelijk defect, ontoereikend getest of gebruikt – was.<sup>67</sup>

In 1993 nam de Conseil d'État de volgende stap en stapte het af van het vereiste van *faute simple* voor schade die het gevolg was van zogenaamde '*aléas thérapeutiques*'.<sup>68</sup> Dit verwijst naar ongevallen die niet zozeer gerelateerd zijn aan de (reeds bestaande) ziekte van de patient, maar voortkomen uit risico's die verbonden zijn aan een medische handeling.<sup>69</sup> Dit kwam aan de orde in het *Bianchi* arrest waarin de aansprakelijkheid voor een geïnjecteerd contrastmiddel centraal stond.<sup>70</sup> De Conseil d'État oordeelde dat het ziekenhuis zonder schuld aansprakelijk was voor de verwezenlijking van een risico van een medische handeling die noodzakelijk was voor de diagnose of behandeling van de patiënt indien de handeling de directe oorzaak was van de door de patiënt geleden schade, de schade geen verband hield met de initiële gezondheidstoestand van de patiënt (of hiervan het voorzienbare gevolg was) en van bijzonder ernstige aard was.<sup>71</sup>

*'Considérant, toutefois, que lorsqu'un acte médical nécessaire au diagnostic ou au traitement du malade présente un risque dont l'existence est connue mais dont la réalisation est exceptionnelle et dont aucune raison ne permet de penser que le patient y soit particulièrement exposé, la responsabilité du service public hospitalier est engagée si l'exécution de cet acte est la cause directe de dommages sans rapport avec l'état initial du patient comme avec l'évolution prévisible de cet état, et présentant un caractère d'extrême gravité.'*

62 Whittaker 2005, p. 113; de aansprakelijkheid voor publieke werken vormt een derde, afzonderlijke categorie. Fortat 2011, p. 367-368.

63 En kan onder omstandigheden ook onder de aansprakelijkheid voor publieke werken vallen (zie vorige voetnoot) indien de zaak gekwalificeerd kan worden als een publiek werk.

64 Voorheen *faute lourde*, nu *faute simple* (zie paragraaf 2 van dit hoofdstuk).

65 'L'engagement de la responsabilité des hôpitaux publics', Dossier thématique du Conseil d'État, januari 2015, p. 3.

66 Zie bijvoorbeeld CE 1 maart 1989, Epoux Peyres, 67255.

67 CE 4 maart 1988, 59600.

68 Taylor 2010, p. 90.

69 Taylor 2010, p. 91.

70 CE Ass. 9 april 1993, 69336.

71 CE Ass. 9 april 1993, 69336.

Hoewel de kans op realisatie van het risico bijzonder klein was, was het bestaan ervan bekend en was er geen reden om aan te nemen dat deze patiënt in het bijzonder aan dit risico was blootgesteld. Het ziekenhuis was zonder schuld aansprakelijk voor de verwezenlijking van dit risico.<sup>72</sup>

Negen jaar na het *Bianchi* arrest zette de Conseil d'État weer een stap in zijn benadering van de aansprakelijkheid voor het gebruik van medische zaken. In het *Marzouk* arrest werd bepaald dat het publieke ziekenhuis zonder schuld aansprakelijk is voor het gebruik van falende producten en apparaten:<sup>73</sup> '*le service public hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise*'.<sup>74</sup> In deze zaak ging het om een vordering van de nabestaanden van een patiënt die was overleden ten gevolge van een hartstilstand veroorzaakt door een defect in een beademingsapparaat. De Conseil d'État oordeelde dat het hof uitgegaan was van een onjuiste rechtsopvatting door aan de aansprakelijkheid van het ziekenhuis voor het falen van het gebruikte apparaat een fout in de organisatie en werking van de ziekenhuisdiensten ten grondslag te leggen.<sup>75</sup> Ook bij het ontbreken van een fout is het ziekenhuis aansprakelijk, aldus de Conseil d'État.<sup>76</sup> De omstandigheid dat in deze zaak de ernst van de gevolgen van het falen van het apparaat samenhang met de reeds bestaande gezondheidstoestand van de patiënt, behoefde volgens de rechter niet tot een gehele of gedeeltelijke vrijstelling van de aansprakelijkheid van het ziekenhuis te leiden.<sup>77</sup>

In een uitspraak in 2005 bevestigde de Conseil d'État het in *Marzouk* geformuleerde uitgangspunt.<sup>78</sup> Het ging in deze zaak om een patiënt die in het kader van een arthrodese een knieprothese ontvangen, welke brak tijdens zijn herstel. Een nieuwe arthrodese was niet mogelijk en het been van de patiënt diende geamputeerd te worden. De Conseil d'État oordeelde dat het publieke ziekenhuis, zelfs bij het ontbreken van schuld, aansprakelijk is voor de schade die is ontstaan door het gebruik van producten en apparaten. De aansprakelijkheid werd dan ook aangenomen. Daarbij merkte de Conseil d'État op dat een veroordeling van het ziekenhuis tot betaling van de schade van de patiënt, een vordering van het ziekenhuis jegens de producent van de prothese onverlet laat.

Op de casus van het hiervoor besproken *Bianchi* arrest, het *Marzouk* arrest en het arrest uit 2005 zijn de artikelen die ten gevolge van de wet *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* in de CSP zijn geïntroduceerd, nog

---

72 Vgl. Taylor 2010, p. 91.

73 CE 9 juli 2003, 220437. Zie voor de risicoaansprakelijkheid van het publieke ziekenhuis voor het gebrek van gezondheidsproducten Berry 2015, p. 323-324.

74 Voorafgegaan door: '*sans préjudice d'éventuels recours en garantie*'.

75 CE 9 juli 2003, 220437.

76 CE 9 juli 2003, 220437.

77 CE 9 juli 2003, 220437.

78 CE 15 juli 2004, 252551.

niet van toepassing.<sup>79</sup> Dit laat onverlet dat in het *Marzouk* arrest en het arrest uit 2005 de mogelijkheid bestond om reeds op de regel uit artikel L1142-1 CSP te anticiperen.<sup>80</sup> Onduidelijk is of de Conseil d'État dit heeft gedaan.<sup>81</sup>

In 2010 werd de Conseil d'État geconfronteerd met de vraag of een publiek ziekenhuis aansprakelijk diende te worden geacht voor de schade die een dertienjarige patiënt had geleden ten gevolge van brandwonden door de defecte warmteregeling van een elektrisch matras. Naar aanleiding van deze casus heeft de Conseil d'État een prejudiciële vraag gesteld aan het HvJ inhoudende of de richtlijn productaansprakelijkheid in de weg staat aan de in het *Marzouk*-arrest geschetste risicoaansprakelijkheid. Het ziekenhuis had namelijk betoogd dat uit de richtlijn voortvloeit dat de producent van het matras als enige aansprakelijk zou moeten worden gesteld. Het HvJ beantwoordde deze vraag ontkennend. Een dienstverlener die bij de uitvoering van de dienst een gebrekkig product gebruikt waarvan hij niet de producent is (zoals in dit geval het ziekenhuis), valt buiten de werkingssfeer van de richtlijn. De richtlijn verzet zich volgens het HvJ niet tegen een nationale regeling die voorziet in de objectieve aansprakelijkheid van een dergelijke dienstverlener.<sup>82</sup> De Conseil d'État herhaalde derhalve vervolgens de in het *Marzouk*-arrest geformuleerde risicoaansprakelijkheid.<sup>83</sup>

*'Considérant qu'il résulte de l'interprétation ainsi donnée par la Cour de justice de l'Union européenne que la directive du 25 juillet 1985 ne fait pas obstacle à l'application du principe selon lequel, sans préjudice des actions susceptibles d'être exercées à l'encontre du producteur, le service public hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise'.*

Ook op de casus die aanleiding gaf tot dit arrest waren de artikelen die ten gevolge van de wet *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* in de CSP zijn geïntroduceerd, nog niet van toepassing.

Dit uitgangspunt is de hoogste administratieve rechter blijven herhalen. Zo ook een maand later toen opnieuw de aansprakelijkheid voor een gebrekkige zaak, in dit geval een zuurstofmeter, zich aandiende:<sup>84</sup> *'le service public hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise'.* Dit leidde er in de desbetreffende zaak toe dat het ziekenhuis aansprakelijk werd geacht voor de neurologische schade die een dertienjarige jongen had opgelopen ten gevolge van een hartstilstand en ademdepressie in de postoperatieve surveillancenkamer na een operatie. Na de hiervoor geciteerde overweging stelde de

79 De wet is van toepassing op medische ongevallen die na 4 september 2001 hebben plaatsgevonden (Bloch 2014, nr 3).

80 Stoffel-Munck & Bloch 2014, p. 971.

81 Idem.

82 HvJ EU 21 december 2011, C-495/10, r.o. 39.

83 CE 12 maart 2012, 327449. Zie in dezelfde zin CE 14 maart 2012, 324455. Berry 2015, p. 323-324 en Laude, Mathieu & Tabuteau 2012, p. 466.

84 CE 24 april 2012, 331967.

*Conseil d'État* nogmaals vast dat de richtlijn productaansprakelijkheid niet in de weg staat aan de aansprakelijkheid van dienstverleners voor schade veroorzaakt door de gebrekkige producten die zij gebruiken als onderdeel van de dienstverlening. De geciteerde overweging kwam opnieuw naar voren in 2017 in een zaak over een gebrekkige heupprothese.<sup>85</sup> Relevant is dat op beide casus reeds de artikelen die ten gevolge van de wet *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* in de CSP geïntroduceerd zijn van toepassing waren en de *Conseil d'État* zijn regime daar niet door heeft laten beïnvloeden.

In 2013 overwoog de *Conseil d'État* dat hetzelfde regime van toepassing is als een gebrekkig product – in deze zaak een knieprothese – wordt geïmplantéerd in het lichaam van de patiënt.<sup>86</sup> De *Conseil d'État* overweegt dat het ziekenhuis de gebruiker en niet de leverancier is van medische producten voor dit soort operaties. Deze brede opvatting van het begrip ‘gebruiker van een medisch product’ vermijdt het delicate onderscheid tussen de gevallen waarin de hulpverlener een product alleen gebruikt bij de uitvoering van de zorg en die waarin hij afstand doet van het product – zoals bij het implanteren van een prothese – en aangemerkt zou kunnen worden als leverancier, aldus Berry.<sup>87</sup> Op de casus die aanleiding gaf tot dit arrest waren de artikelen die ten gevolge van de wet *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* in de CSP zijn geïntroduceerd, nog niet van toepassing.

#### 6.4.3 Aansprakelijkheid voor medische zaken bij de civiele rechter

##### 6.4.3.1 AANSPRAKELIJKHEID BUITEN SCHULD (1999-2012)

De civiele rechter kwalificeerde de verhouding tussen de hulpverlener en de patiënt als een contractuele relatie op grond waarvan op de hulpverlener een *obligation de moyens* rust. Een schending van een dergelijke *obligation* leidt tot aansprakelijkheid indien er sprake is van schuld. Aangenomen werd dat, buiten gevallen van diagnose en chirurgie, op de hulpverlener tevens een *obligation de sécurité de résultat* kon rusten.<sup>88</sup> Hiervan was bijvoorbeeld sprake bij de inzet van medische zaken. De schending van een *obligation de sécurité de résultat* leidt tot een *responsabilité sans faute*, een aansprakelijkheid waarvoor geen schuld vereist is.<sup>89</sup> Na reeds enkele malen door lagere rechters te zijn aangenomen, bevestigde het hoogste gerechtshof in 1999 dat uit de overeenkomst tussen de patiënt en de hulpverlener een impliciete (veiligheids)resultaatsverplichting – *une obligation de sécurité de résultat* – voortvloeit met betrekking tot het materiaal dat wordt

---

<sup>85</sup> CE 15 november 2017, 403317.

<sup>86</sup> CE, 25 juli 2013, 339922

<sup>87</sup> Berry 2015, p. 324. Vgl. Fairgrieve, Taylor & Wester-Ouisse 2018, p. 7.

<sup>88</sup> Whittaker 2005, p. 144.

<sup>89</sup> Enkel in geval van *force majeure* kan de schuldenaar aan aansprakelijkheid voor de schending van een *obligation de sécurité de résultat* ontkomen.

gebruikt bij de uitvoering van de medische behandeling.<sup>90</sup> Het Cour de Cassation onderscheidt de verplichting die ziet op het hanteren van de zaak van de verplichting die ziet op de kwaliteit van de zaak. Waar de eerste een inspanningsverplichting is, wordt de tweede gekwalificeerd als een resultaatsverplichting:

*‘Mais attendu que le médecin est tenu d’une obligation de moyens lorsqu’il procède à la pose d’un appareil sur la personne du patient; qu’il n’est tenu d’une obligation de sécurité de résultat qu’en ce qui concerne les matériels utilisés pour l’exécution d’un acte médical d’investigation ou de soins’.*

De patiënt hoefde enkel aan te tonen dat het materiaal defect was,<sup>91</sup> en de bron van de door hem geleden schade vormde.<sup>92</sup> In de desbetreffende zaak, waarin de patiënt stelde schade te hebben geleden bij het verlaten van de röntgentafel, kwam dit laatste niet vast te staan. Tevens was er geen sprake van een schending van de inspanningsverplichting die zag op de uitvoering van het röntgenonderzoek. Derhalve werd de hulpverlener niet aansprakelijk geacht.

Een jaar later diende het Cour de Cassation te oordelen over de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor brandwonden die een patiënt voor een operatie had opgelopen ten gevolge van de toepassing van ontsmettingsmiddelen. De kliniek stelde dat het hier anders dan het hof had geoordeeld om een *obligation de moyens* ging en niet om een *obligation de résultat*.<sup>93</sup> Het Cour de Cassation kwam in overeenstemming met het oordeel van het hof tot de conclusie dat *‘le contrat d’hospitalisation et de soins liant un patient à un établissement de santé privé met à la charge de ce dernier, sans préjudice de son recours en garantie, une obligation de sécurité de résultat en ce qui concerne les produits, tels les médicaments, qu’il fournit’*.

In dit arrest ging het om de aansprakelijkheid voor de levering (*fournit*)<sup>94</sup> van medische zaken, terwijl het in het ervoor beschreven arrest om de aansprakelijkheid voor het gebruik (*utilisés*)<sup>95</sup> van medische zaken ging. Voor beide situaties geldt dat op de hulpverlener een resultaatsverplichting rust ten aanzien van de kwaliteit van de zaken.<sup>96</sup>

90 Cass. Civ. (1) 9 november 1999, 98-10.010; Viney 2016, p. 27; Évin 2002, p. 281; Taylor 2010, p. 90. Een *obligation de sécurité* (een zorgplicht ten aanzien van de veiligheid van een ander) is te onderscheiden in een *obligation de sécurité de résultat* en een *obligation de sécurité de moyens*, afhankelijk van de vraag of het om een inspannings- of resultaatsverbintenis gaat; Whittaker 2005, p. 25-26. Zie voor het onderscheid tussen inspannings- en resultaatsverbintenissen: R. Demogue, *Traité des obligations en general* (Arthur Rousseau, Paris, 1925). Demogue beschreef als eerste dit onderscheid.

91 Cass. Civ. (1) 4 februari 2003, 00-15.572: *‘(...) sous réserve que le patient prouve qu’ils [les matériels, JTH] sont à l’origine de son dommage’*.

92 Cass. Civ. (1) 9 november 1999, 98-10.010; Cass. Civ. (1) 4 februari 2003, 00-15.572.

93 Cass. Civ. (1) 7 november 2000, 99-12.255.

94 Cass. Civ. (1) 7 november 2000, 99-12.255. Zie ook Cass. Civ. (1) 4 februari 1959, Bull. 1959, I, n. 72, p. 60, Cass. Civ. (1) 29 oktober 1985, 83-17.091, Cass. Civ. (1) 15 november 1988, 86-16.443, Cass. Civ. (1) 22 november 1994, 92-16.423, Cass. Civ. (1) 23 november 2004, 03-12.146 en Cass. Civ. (1) 20 maart 2013, 12-12.300.

95 Cass. Civ. (1) 9 november 1999, 98-10.010.

96 Viney 2016, p. 27. Zie ook Évin 2002, p. 280-281.

De kwalificatie van een verbintenis als *obligation de sécurité de résultat* was een creatie van de civiele rechter voortkomend uit het verlangen om slachtoffers van letselschade te compenseren zonder dat zij daarvoor schuld hoefden te bewijzen.<sup>97</sup> Deze methode vormde de contractuele tegenhanger van de buitencontractuele risicoaansprakelijkheid voor zaken.<sup>98</sup> Uit artikel 1384 (oud) CC vloeide tot 1930 een schuldaansprakelijkheid voort.<sup>99</sup> In het *Jand'heur* arrest uit 1930 heeft het Cour de Cassation dit artikel echter zo uitgelegd dat *le gardien* van de zaak risicoaansprakelijk is voor schade veroorzaakt door *le fait de la chose* – de daad van het ‘ding’.<sup>100</sup> *Le fait de la chose* impliceert dat de zaak moet hebben bijgedragen aan de realisatie van de schade waarbij het irrelevant is of het om een roerende of onroerende zaak gaat, de zaak gevaarlijk of defect is.<sup>101</sup> De aansprakelijke persoon, de *gardien*, is degene die ten tijde van het ongeval het gebruik, beheer en de controle heeft over de zaak.<sup>102</sup> De *gardien* kan zich verweren door een beroep te doen op een *cause étrangère imprévisible et irresistible* en eigen schuld. Van het eerste is sprake in geval van *force majeure*, een daad van een derde of een daad van het slachtoffer.<sup>103</sup> Indien er sprake is van eigen schuld kan dit de omvang van de schadevergoeding reduceren.<sup>104</sup> Op deze buitencontractuele aansprakelijkheid kan een patiënt geen beroep doen vanwege de in het Franse recht geldende regel van *non-cumul*.<sup>105</sup> Deze regel houdt in dat bij de aanwezigheid van een overeenkomst, de schuldeiser zich slechts op het contractuele aansprakelijkheidsrecht kan beroepen en een vordering niet op een buitencontractuele aansprakelijkheidsgrond kan baseren.<sup>106</sup>

Een belangrijke reden voor het aannemen van deze regel van *non-cumul* vormde de vergaande uitbreiding van de buitencontractuele aansprakelijkheid voor zaken in het *Jand'heur* arrest.<sup>107</sup> Doordat de bijdrage van de zaak aan de schade volgens *Jand'heur* het enkele vereiste voor aansprakelijkheid was en er geen sprake hoefde te zijn ongeschiktheid of gebrekkigheid, had deze buitencontractuele aansprakelijkheid een vrijwel ongelimiteerde reikwijdte gekregen die bij toepassing in de contractuele sfeer de door partijen gewilde en geaccepteerde contractuele balans zou kunnen verstoren en als een ‘*machine à faire sauter le droit*’ zou opereren.<sup>108</sup>

97 Whittaker 2005, p. 27-28.

98 Vgl. Whittaker 2005, p. 144.

99 Deze schuldaansprakelijkheid voor zaken werd voor het eerst aangenomen in het *Teffaine* arrest; Cass. Civ. 16 juni 1896, S.1897. I.17, comm. Esmein (*Teffaine*).

100 Ch. réun. 13 februari 1930, DP 1930. I. 57 (*Jand'heur II*).

101 Ch. réun. 13 februari 1930, DP 1930. I. 57 (*Jand'heur II*); Cass. Civ. 19 februari 1941, D.C. 1941. 85; Cass. Civ. (2) 5 mei 1993, 91-15.035. Zie ook Van Dam 2013, p. 62-63.

102 ‘*l’usage, de la direction et du contrôle*’ (Ch. réun. 2 december 1941, D 1942. 25).

103 Van Dam 2013, p. 60. *Force majeure* bij buitencontractuele aansprakelijkheid houdt in dat er sprake is van een gebeurtenis waarover de laedens en de gelaedeerde geen controle hadden en waarvan de laedens de realisatie of gevolgen niet met passende maatregelen kon vermijden. In het voorstel voor de herziening van het civiele aansprakelijkheidsrecht in de CC is deze regel in artikel 1253 opgenomen (*Projet de réforme de la responsabilité civile*, maart 2017).

104 Idem.

105 Hocquet-Berg 2016, p. 25-26; Whittaker 2005, p. 28.

106 Cass. Civ. 6 maart 1945, D. 1945. I. 217. Zie voor een interessante analyse van de samenloop van contractuele en buitencontractuele aansprakelijkheid in Frankrijk (p. 708-715), Duitsland, Engeland en Nederland De Graaf *ERPL* 2017/4.

107 Borghetti 2010, nr. 49-52.

108 Borghetti 2010, nr. 47 en 56.

Door de reeds besproken kwalificatie van de relatie tussen de hulpverlener en de patiënt als contractueel in het *Mercier* arrest kort na het *Jand'heur* arrest, werd de weg van de patiënt naar de stricte buitencontractuele aansprakelijkheid voor *le fait de la chose* afgesloten.<sup>109</sup> Dit leidde in bepaalde gevallen echter tot een leemte in de bescherming van een contractspartij, zoals een patiënt, hetgeen de civiele rechter ertoe bewoog *obligations de sécurité de résultat* aan te nemen.<sup>110</sup> Door de kwalificatie van de verbintenis waarin een (medische) zaak werd gehanteerd als een *obligation de sécurité de résultat* werd eenzelfde niveau van bescherming van de gelaedeerde contractspartij (zoals een patiënt) bewerkstelligd.<sup>111</sup> Evenals bij het buitencontractuele regime, kon de schuldenaar slechts aan aansprakelijkheid ontkomen in geval van *fore majeure*.<sup>112</sup>

Na een herziening van het Franse verbintenissenrecht in 2016 is de buitencontractuele aansprakelijkheid voor zaken opgenomen in artikel 1242 CC.<sup>113</sup>

#### 6.4.3.2 AANSPRAKELIJKHEID OP GROND VAN SCHULD (2012-HEDEN)

Het hiervoor beschreven uitgangspunt van het Cour de Cassation dat de hulpverlener voor schade veroorzaakt door de inzet van een medische zaak op grond van een uit de overeenkomst voortvloeiende *obligation de sécurité de résultat* zonder schuld aansprakelijk is, veranderde in een arrest in 2012.<sup>114</sup> Het ging in dit arrest om een patiënt met een testisprothese die barstte toen hij tennis speelde. Het hof had in overeenstemming met de tot dusver geldende lijn geoordeeld dat de hulpverlener voor de schade ten gevolge van de gebarsten prothese aansprakelijk was omdat hij een resultaatsverplichting heeft ten aanzien van de zaken die hij gebruikt bij de uitoefening van zijn werk. Volgens het hof had de arts '*une obligation de sécurité de résultat quant aux choses qu'il utilise dans la pratique de son art*'. Het feit dat de prothese was gebarsten tijdens een spel tennis vormde volgens het hof niet een abnormaal risico op grond waarvan de arts een beroep op *force majeure* toekomt.<sup>115</sup> Het Cour de Cassation maakte korte metten met deze uitspraak en oordeelde, na de vaststelling dat de hulpverlener niet onder de werkingssfeer van de richtlijn productaansprakelijkheid valt, dat hulpverleners ex artikel 1147 CC (oud) alleen aansprakelijk kunnen zijn op grond van schuld.<sup>116</sup> Volgens de hoogste

109 Borghetti 2010, nr. 49-52.

110 Borghetti 2010, nr. 57-58.

111 Cass. Civ. (I) 9 november 1999, 98-10.010.

112 *Force majeure* in het contractuele aansprakelijkheidsrecht houdt in dat er sprake is van een gebeurtenis waarover de schuldenaar geen controle had, die redelijkerwijs niet was te voorzien ten tijde van het sluiten van de overeenkomst en waarvan de gevolgen niet door passende maatregelen konden worden vermeden (artikel 1218 CC).

113 '*On est responsable non seulement du dommage que l'on cause par son propre fait, mais encore de celui qui est causé par le fait des personnes dont on doit répondre, ou des choses que l'on a sous sa garde* [vergedrukt, JTH]'. Zie voor een beschrijving van de herziening van het verbintenissenrecht (onder meer): Barbier *RTD civ.* 2016/247, Smits & Calomme *AA* 2016/726 en Pavillon *NTBR* 2015/3 en *WPNR* 2017/7151.

114 Cass. Civ. (I) 12 juli 2012, JCP G 2012, I, 1036, note P. Sargos; D. 2012, 2277, note M. Bacache; *RTD civ.* 2012, 737 note P. Jourdain.

115 Zie artikel 1218 CC over *force majeure*.

116 Zie ook Berry 2015, p. 325.

civiele rechter heeft het hof de artikelen 1147, 1386-1 en 1386-18 (oud) CC onjuist toegepast. De artikelen die ten gevolge van de wet *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* in de CSP zijn geïntroduceerd, waren op de feiten van dit arrest nog niet van toepassing.

Het arrest uit 2012 ziet op de aansprakelijkheid voor zaken waarvan de hulpverlener de *utilisateur* (gebruiker) is. In een arrest in 2013 werd duidelijk dat ook ten aanzien van de *fournisseur* (leverancier) het regime gewijzigd is.<sup>117</sup> Het ging in deze zaak om de aansprakelijkheid van een kaakchirurg voor een geplaatste kroon. Het Cour de Cassation bevestigde de in 2012 gewezen uitspraak door te oordelen dat de hulpverlener enkel aansprakelijk kan zijn op grond van schuld. Relevant is dat de artikelen die ten gevolge van de wet *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* in de CSP zijn geïntroduceerd, op de feiten van dit arrest reeds van toepassing waren.

Ten gevolge van deze twee arresten uit 2012 en 2013 geldt tegenwoordig dat de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor schade veroorzaakt door medische zaken, ongeacht de kwalificatie van zijn handeling als gebruik of levering, steeds onderworpen is aan het vereiste van schuld.<sup>118</sup> Een regressie van de rechten van de patiënt, aldus Hocquet-Berg.<sup>119</sup> Hocquet-Berg is niet de enige die kritiek heeft geuit. De koerswijziging van het Cour de Cassation heeft veel pennen in beweging gebracht.

Volgens Viney heeft het Cour de Cassation in het arrest uit 2012 de in artikel 1142-1 CSP opgenomen uitzondering ten aanzien van schade die het gevolg van een gebrekkige zaak beperkt geïnterpreteerd.<sup>120</sup> Dit impliceert dat het Cour de Cassation geanticipeerd heeft op de inwerkingtreding van dit artikel, want het was formeel op deze casus nog niet van toepassing.<sup>121</sup> Ook Berry gaat uit van een dergelijke anticipatie.<sup>122</sup> De uitzondering op de hoofdregel van schuldaansprakelijkheid in artikel 1142-1 CSP kan volgens Viney op meerdere manieren geïnterpreteerd worden. De eerste mogelijkheid is het beperken van de uitzondering tot gevallen waarin de hulpverlener onder de werkingssfeer van de richtlijn productaansprakelijkheid valt doordat hij beschouwd kan worden als de producent van het

117 Cass. Civ. (1) 20 maart 2013, no. 12-12.300. Zie ten aanzien van het hiervoor geldende regime van risicoaansprakelijkheid van de *fournisseur* (leverancier) van medische zaken: Cass. Civ. (1) 4 februari 1959, Bull. 1959, I, n. 72, p. 60; Cass. Civ. (1) 7 november 2000, 99-12.255; Cass. Civ. (1) 23 november 2004, 03-12.146; Pierre 2016, p. 30.

118 Hocquet-Berg 2013, onder 'Analyse'; Fairgrieve, Taylor & Wester-Ouisse 2018, p. 7; Pierre 2016, p. 30.

119 Hocquet-Berg 2013, onder 'Analyse'.

120 Artikel 1142-1 CSP werd in paragraaf 6.3.4 beschreven en luidt: '*Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé (...) ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute*'. Viney 2016, p. 28.

121 De ten gevolge van de wet *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* in de CSP opgenomen artikelen zijn van toepassing indien het schadeveroorzakende feit na 4 september 2001 heeft plaatsgevonden.

122 Berry 2015, p. 326.



product.<sup>123</sup> Dit leidt tot een zeer beperkt toepassingsbereik. De tweede interpretatie is dat de uitzondering ziet op een risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener voor schade veroorzaakt door medische zaken voor de inwerkingtreding van de wet *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* in de CSP.<sup>124</sup> De derde en meest ruime interpretatie is dat de uitzondering ziet op een risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener voor schade veroorzaakt (ook na inwerkingtreding van de wet) door medische zaken.<sup>125</sup> Het regime van de Conseil d'État komt overeen met de derde, ruime interpretatie.<sup>126</sup> Dit gold tevens voor het regime dat het Cour de Cassation tot 2012 hanteerde. Het in 2012 gevelde oordeel dat de hulpverlener enkel aansprakelijk is voor het gebruik van een gebrekkige medische zaak indien hij een fout heeft gemaakt bij het gebruik van de zaak of hiervan de producent is en derhalve onder de reikwijdte van de richtlijn productaansprakelijkheid valt, sluit aan bij de eerste, beperkte interpretatie van de uitzondering van artikel 1142-1 CSP.<sup>127</sup> Viney staat hier afwijzend tegenover en meent dat gekozen zou moeten worden voor de ruime interpretatie.<sup>128</sup> In de eerste plaats omdat dit in overeenstemming is met de billijkheid. De patiënt die schade lijdt door een gebrekkige zaak dient gecompenseerd te worden en niet alleen in de beperkte gevallen die door het publieke fonds gedekt worden.<sup>129</sup> Dit past volgens haar in de veel grotere en traditionele Franse tendens in de rechtspraak ten aanzien van de aansprakelijkheid van professionele debiteuren die schade veroorzaken door het falen van de apparatuur die ze gebruiken bij de uitoefening van hun activiteiten. In de tweede plaats meent zij dat de ruime interpretatie de enige interpretatie is die ervoor zorgt dat het eerste lid van artikel 1142 CSP een reële impact heeft. De beperkte interpretatie onttrekt elk effect aan het artikel. Tot slot voert Viney aan dat een ruime interpretatie toegestaan is door het HvJ in de in paragraaf 6.3.2 besproken reactie op de prejudiciële vraag van de Conseil d'État.<sup>130</sup> Uit deze uitspraak van het HvJ vloeit voort dat het behouden of creëren van een risicoaansprakelijkheid voor de hulpverlener voor het gebruik van gebrekkige zaken waarvan hij niet de producent is, niet in strijd is met de richtlijn productaansprakelijkheid.

Ook Paillard voert de uitspraak van het HvJ aan en spreekt met *étonnement* (verbazing) over de wijziging van het regime van het Cour de Cassation en de afbreuk die daarmee gedaan wordt aan de bescherming van slachtoffers die reeds

123 Viney 2016, p. 27. Vgl. Laude, Mathieu & Tabuteau 2012, p. 462-463 (deze publicatie dateert van voor het verschijnen van het arrest van de *Cour de Cassation*, maar de auteurs lijken uit te gaan van een interpretatie die ziet op de richtlijn productaansprakelijkheid. Zie in vergelijkbare zin Laude, Pariente & Tabuteau 2012, p. 224).

124 De wet *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*. Viney 2016, p. 27; Vgl. Hocquet- Berg 2012, n. 10.

125 Idem.

126 Vgl. Fairgrieve, Taylor & Wester-Ouisse 2018, p. 7.

127 Viney 2016, p. 28.

128 Idem.

129 Naast de introductie van het publieke fonds, zou de omslag van het Cour de Cassation kunnen zijn beïnvloed door de in 2000 voor patiënten ontstane mogelijkheid om een '*Garantie des accidents de la vie*' (een *first party* verzekering die dekking biedt voor schade veroorzaakt door 'ongevallen van het leven') af te sluiten. Zie over deze verzekering Pavillon & Kolder AV&S 2018/8.

130 HvJ EU 21 december 2011, C-495/10; CE 12 maart 2012, 327449.

in een nadelige positie verkeren.<sup>131</sup> Dit verbaast te meer omdat de hulpverlener regres kan nemen op de producent, waardoor de financiële last uiteindelijk niet op de schouders van de kliniek of arts komt te rusten.<sup>132</sup>

Berry meent evenals Viney dat een verklaring voor de koerswijziging van het Cour de Cassation kan worden gezocht in de introductie van de wet *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* in de CSP en het belang van het in deze wet als uitgangspunt genomen principe van schuldaansprakelijkheid.<sup>133</sup> Ook hij meent dat de uitzondering op het beginsel van schuldaansprakelijkheid in artikel 1142-1 CSP op verschillende manieren geïnterpreteerd kan worden.<sup>134</sup> De eerste optie is dat de uitzondering enkel verwijst naar de aansprakelijkheid voor gebrekkige producten op grond van de richtlijn,<sup>135</sup> hetgeen betekent dat de aansprakelijkheid van de gebruiker van medische producten uitsluitend op schuld gebaseerd is. Een hulpverlener kan in een dergelijk geval slechts risicoaansprakelijkheid zijn als hij de producent van het product is. Volgens Laude e.a. zal hiervan slechts in uitzonderlijke gevallen sprake zijn.<sup>136</sup> De tweede optie is volgens Berry dat de uitzondering in zijn algemeenheid verwijst naar de aansprakelijkheid voor medische zaken, hetgeen de handhaving van een regime van risicoaansprakelijkheid voor de gebruiker van die zaken zou toestaan. Het Cour de Cassation gaat schijnbaar uit van de eerste interpretatie en de Conseil d'État van de tweede.<sup>137</sup> Volgens Bloch bestond na de uitspraak van het Cour de Cassation in 2012 kortstondig de hoop dat het om een overgangssituatie ging omdat artikel 1142-1 CSP op deze casus nog niet (rechtstreeks) van toepassing was. Al snel bleek echter dat het Cour de Cassation vasthield aan de verwerping van de risicoaansprakelijkheid in een casus waarop artikel 1142-1 CSP wel rechtstreeks van toepassing was.<sup>138</sup> Hierdoor zullen patiënten onder het regime van het Cour de Cassation tegenwoordig een fout van de hulpverlener aan moeten tonen ten aanzien van de keuze voor de gebruikte zaak of de gegeven informatie over de eigenschappen of mogelijke bijwerkingen van de zaak.<sup>139</sup>

De ontstane divergentie tussen de Conseil d'État en de Cour de Cassation leidt volgens Berry tot een betreuwenswaardig verschil in de positie van de patiënt die schade heeft geleden in een privékliniek en de patiënt die schade heeft geleden in een publiek ziekenhuis.<sup>140</sup> Dat terwijl de introductie van de wet *relative aux droits*

---

131 Paillard 2013, nr. 4.

132 Idem.

133 Berry 2015, p. 325.

134 Berry 2015, p. 326.

135 Vergelijk Laude, Mathieu & Tabuteau 2012, p. 462-463 die hiervan uit lijken te gaan (in vergelijkbare zin Laude, Pariente & Tabuteau 2012, p. 224).

136 Laude, Mathieu & Tabuteau 2012, p. 466.

137 Berry 2015, p. 326.

138 Bloch 2014, nr. 42; Cass. Civ. (1) 20 maart 2013, no. 12-12.300.

139 Berry 2015, p. 326-327.

140 Berry 2015, p. 327. Vgl. Taylor 2015, p. 39 en Fairgrieve, Taylor & Wester-Ouisse 2018, p. 8.

*des malades et à la qualité du système de santé* in de CSP en het daarin opgenomen artikel 1142-1 nu juist onder meer tot doel had om de regimes van de civiele en administratieve rechter te verenigen.<sup>141</sup> ‘*Quel échec!*’, wat een mislukking, aldus Bloch.<sup>142</sup>

Deze divergentie blijft bestaan tot de wetgever artikel 1142-1 CSP verduidelijkt of een van beide hoogste gerechtshoven zijn positie bijstelt. Paillard stelt dat de wetgever in dient te grijpen om de posities van de gerechtshoven te uniformeren.<sup>143</sup> Indien mogelijk dient hierbij een regel van risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener voor gebrekkige medische zaken gehanteerd te worden, aldus Paillard. Dit impliceert dat de verduidelijking van de wetgever op de door Berry omschreven tweede, en door Viney omschreven derde, interpretatie zou wijzen. De Conseil d’État zou daarmee zijn huidige regime kunnen handhaven en het Cour de Cassation zou terug dienen te vallen op de oorspronkelijke kwalificatie van de verbintenis van de hulpverlener bij het gebruik van medische zaken als resultaatsverplichting.<sup>144</sup> Indien een verduidelijking van de wetgever echter op de door Viney en Berry omschreven eerste interpretatie zou wijzen, dan kan de *Marzouk*-jurisprudentie van de Conseil d’État niet gehandhaafd worden.<sup>145</sup>

Tot slot verdient opmerking dat in een voorstel voor de herziening van het aansprakelijkheidsrecht een afschaffing van de in de vorige paragraaf beschreven regel van *non-cumul* voor slachtoffers van letsel (*dommage corporel*) naar voren komt.<sup>146</sup> Een vordering tot vergoeding van letselschade van een contractuele wederpartij kan ook op een regel van buitencontractuele aansprakelijkheid gegrond worden, aldus artikel 1233-1 van het voorstel. Het is nog niet duidelijk wat dit betekent voor patiënten die schade hebben geleden ten gevolge van een ongeschikte medische zaak. Zou hierdoor de weg naar de vergaande buitencontractuele aansprakelijkheid voor *le fait de la chose* van artikel 1242 CC opengesteld worden? Dat de aansprakelijkheid van de hulpverlener sinds de introductie van artikel 1142-1 CSP geen contractuele grondslag meer heeft, maar een wettelijke grondslag waarvoor het al dan niet bestaan van een contractuele relatie niet relevant is,<sup>147</sup> doet vermoeden dat de afschaffing van de regel van *non-cumul* de patiënt niet zal baten. Dit vermoeden wordt versterkt door de omstandigheid dat met de codificatie van de aansprakelijkheid van de hulpverlener als een schuldaansprakelijkheid in artikel 1142-1 CSP, in combinatie met de introductie van een publiek compensatiefonds, onder meer werd beoogd de medische gemeenschap en verzekeraars te beschermen tegen excessieve claims.<sup>148</sup> Het vermoeden zou echter ontkracht kunnen worden

141 Sén., (2001-2002) n. 174, rapport van F. Giraud, G. Dériot en J.-L. Lorrain, p. 223.

142 Bloch 2014, nr. 46.

143 Paillard 2013, nr. 4.

144 Berry 2015, p. 326.

145 Berry 2015, p. 326.

146 ‘*Les préjudices résultant d’un dommage corporel sont réparés sur le fondement des règles de la responsabilité extracontractuelle, alors même qu’ils seraient causés à l’occasion de l’exécution du contrat*’ (artikel 1233-1 *Projet de réforme de la Responsabilité civile*, 13 maart 2017).

147 Cass. Civ. (1) 28 januari 2010, 09-10.922; Cass. Civ. (1) 3 juni 2010, 09-13.591. Zie noot Sargos bij beide arresten in *Recueil Dallos* (D.) 2010, p. 1522. Zie ook Taylor 2015, p. 30.

148 Fairgrieve, Taylor & Wester-Ouisse 2018, p. 4-5.

door de omstandigheid dat de wettelijke grondslag van aansprakelijkheid van artikel 1142-1 CSP het eventuele bestaan van een contractuele relatie tussen hulpverlener en patiënt onverlet laat. Daarnaast vroeg de minister van justitie zich bij de presentatie van het wetsvoorstel voor de herziening van het aansprakelijkheidsrecht af of het vandaag de dag nog acceptabel is dat het slachtoffer van een medische fout dat in een publiek ziekenhuis behandeld is op een andere manier wordt gecompenseerd dan het slachtoffer dat in een privékliniek behandeld is: *‘Qui peut admettre aujourd’hui que la victime d’une erreur médicale soit indemnisée différemment, selon qu’elle a reçu des soins à l’hôpital public ou dans le secteur privé?’*.<sup>149</sup> Het is onduidelijk wat hier in het kader van het wetsvoorstel mee bedoeld wordt en of zijn opmerking überhaupt ziet op de aansprakelijkheid voor medische hulpzaken, daar hij spreekt van *‘une erreur médicale’* en de regimes van de publieke en civiele rechter juist divergeren in de gevallen waarin er geen sprake is van een *erreur* van de hulpverlener.

## 6.5 Publiek compensatiesysteem

Zoals reeds aan bod is gekomen, heeft de wet *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* in 2002 een wettelijk compensatiesysteem in de CSP geïntroduceerd.<sup>150</sup> Indien een patiënt op grond van de in de vorige paragrafen beschreven regels geen vordering kan instellen jegens de hulpverlener omdat de schade is ontstaan door het (niet-verwijtbare) gebruik van een gebrekkige medische zaak in een privékliniek, of jegens de producent vanwege verjaring, faillissement of bijvoorbeeld een ontwikkelingsrisicoverweer, dan kan de patiënt mogelijk een beroep doen op dit systeem.<sup>151</sup>

De reden voor de introductie van een wettelijk compensatiesysteem was het garanderen van compensatie voor de meest ernstige gevolgen van medische ongevallen en het wegnemen van de noodzaak voor de rechter om risicoaansprakelijkheden op te leggen.<sup>152</sup> Met het wegnemen van deze noodzaak beoogde de wetgever onder meer de medewerking van de medische verzekeringsbranche te bevorderen en de angst van de medische beroepsgroep voor excessieve claims te verminderen.<sup>153</sup>

De nieuwe regels uit de wet *relative aux droits des maladies et à la qualité du système de santé* in combinatie met de daarin opgenomen verzekeringsplicht leidde in eerste instantie tot onvrede in de verzekeringsbranche.<sup>154</sup> Enkele verzekeraars verlieten zelf de Franse verzekeringsmarkt en anderen weigerden de

149 *Discours de Monsieur Jean-Jacques Urvoas, Présentation du projet de réforme du droit de la responsabilité civile*, 13 maart 2017, p. 7.

150 *Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*.

151 Mits de schade tot ten minste 25% capaciteitsverlies leidt.

152 Sén., (2001-2002) rapport n. 174, rapport van F. Giraud, G. Dériot & J.-L. Lorrain, p. 223. Het is niet goed denkbaar dat het na de introductie van dit nieuwe wettelijke systeem voor rechters nog mogelijk is om risicoaansprakelijkheden in het leven te roepen ter bescherming van slachtoffers van medische ongevallen (Taylor 2010, p. 98).

153 Fairgrieve, Taylor & Wester-Ouisse 2018, p. 5.

154 Whittaker 2005, p. 154.

dekking van ongeveer de helft van de private klinieken en enkele publieke ziekenhuizen te vernieuwen.<sup>155</sup> Naar aanleiding hiervan werd twee dagen voordat de dekking van veel medische instellingen zou vervallen aanvullende wetgeving uitgevaardigd waarin de vergoedingsplicht ten aanzien van enkele aansprakelijkheden verschoof naar het door het compensatiesysteem opgezette publieke fonds.<sup>156</sup>

Het compensatiesysteem is aldus gekoppeld aan een publiek fonds waaruit schade wordt vergoed voor ziekenhuisinfecties,<sup>157</sup> iatrogene ziektes,<sup>158</sup> en medische ongevallen als deze ernstige consequenties (ten minste 25% capaciteitsverlies) voor de gezondheid van een patiënt tot gevolg hebben (zie artikel 1142-1-1 CSP).<sup>159</sup> De vergoeding van ernstige schade die het gevolg is van de verwezenlijking van medische risico's wordt gerechtvaardigd door een idee van nationale solidariteit.<sup>160</sup> Het systeem gaat uit van volledige compensatie en het fond werkt derhalve niet met forfaitaire bedragen.<sup>161</sup>

Het systeem bevat een bemiddelingstraject voor patiënten die ten gevolge van een van de voornoemde gevallen ernstige schade hebben geleden.<sup>162</sup> Vanuit dit traject kan een claim zowel naar de aansprakelijke persoon, als naar het fonds gekanaliseerd worden. Patiënten wenden zich met hun claim tot een regionale commissie die na een onderzoek tot het oordeel kan komen dat er sprake is van een situatie van aansprakelijkheid op grond van schuld of risico van een bepaalde persoon of instelling, zoals de hulpverlener of een producent.<sup>163</sup> De verzekeraar van de volgens de commissie aansprakelijke persoon of instelling dient dan binnen

155 Idem. Een dergelijke interactie tussen de verzekeringsbranche en de regels omtrent aansprakelijkheid en schadevergoeding is het Franse recht niet vreemd. Aansprakelijkheidsverzekeringen spelen een belangrijke rol in het Franse (civiele) aansprakelijkheidsrecht (Whittaker 2005, p. 35). Bij het formuleren van vergaande aansprakelijkheden wordt rekening gehouden met een praktijk van verzekeren in een bepaalde sector en anderzijds leidt de formulering van een nieuwe aansprakelijkheid tot een nieuwe praktijk van verzekeren in een bepaalde sector (Starck, Roland & Boyer, p. 46-47).

156 De aansprakelijkheid voor de ziekte van Creutzfeldt-Jakob die tussen 1973 en 1988 op ongeveer 2000 patiënten is overgedragen door de behandeling met een groeihormoon, de aansprakelijkheid voor de interventie van een hulpverlener in uitzonderlijke omstandigheden (zoals bij een verkeersongeval) en tot slot de aansprakelijkheid voor ziekenhuisinfecties die tot een capaciteitsverlies van ten minste 25% leiden (waardoor minder grote schades voor rekening van de verzekeraar komen); *Loi n. 2002-1577* van 30 Dec. 2002 *relative à la responsabilité civile médicale*; Whittaker 2005, p. 154-155; Fairgrieve, Taylor & Wester-Ouisse 2018, p. 6.

157 'toute infection qui apparaît au cours ou à la suite d'une hospitalisation alors qu'elle était absente à l'admission dans l'établissement de santé' (Sén., (2001-2002) rapport n. 174, rapport van F. Giraud, G. Dériot & J.-L. Lorrain, p. 229).

158 'tout dommage subi par un patient, directement lié aux soins délivrés' (Sén., (2001-2002) rapport n. 174, rapport van F. Giraud, G. Dériot & J.-L. Lorrain, p. 229).

159 'tout événement imprévu causant un dommage accidentel ayant un lien de causalité certain avec un acte médical' (Sén., (2001-2002) rapport n. 174, rapport van F. Giraud, G. Dériot & J.-L. Lorrain, p. 229). Dit geldt ook als deze consequenties ten tijde van het ongeval onbekend en onvoorzienbaar waren. Zie artt. 1142-1 en 1142-22 CSP. Schade ten gevolge van plastische chirurgie is uitgesloten van dekking door het fonds.

160 Whittaker 2005, p. 154.

161 Taylor 2015, p. 53.

162 Zie artikel 1142-5 CSP.

163 Zie artikel 1142-8 CSP.

vier maanden een aanbod ter compensatie aan de patiënt te doen.<sup>164</sup> Het is vervolgens aan de patiënt om dit aanbod te accepteren of af te wijzen en een procedure te starten bij de civiele of administratieve rechter. Indien de verzekeraar geen aanbod aan de patiënt doet, dan gaat de commissie over tot compensatie van de patiënt, waarna de commissie de schade verhaalt op de aansprakelijke persoon.<sup>165</sup> Compensatie uit het fonds komt dus niet in de plaats voor aansprakelijkheid van een derde zoals de hulpverlener of de producent;<sup>166</sup> het compensatiesysteem zou niet moeten leiden tot onverantwoordelijkheid in de medische sector.<sup>167</sup> Indien de commissie van mening is dat niemand aansprakelijk is voor de schade en er sprake is van een medisch ongeval, dan wordt de schade van de patiënt op advies van de commissie gecompenseerd vanuit het publieke fonds.<sup>168</sup>

Indien een patiënt op grond van de in de vorige paragrafen beschreven regels derhalve geen vordering kan instellen jegens de hulpverlener omdat de schade is ontstaan door het (niet-verwijtbare) gebruik van een gebrekkige medische zaak in een privékliniek, of jegens de producent vanwege verjaring, faillissement of bijvoorbeeld een ontwikkelingsrisicoverweer, dan kan de patiënt een beroep doen op het publieke fonds.<sup>169</sup>

## 6.6 Samenvatting

In dit hoofdstuk zijn de verhaalsmogelijkheden van de patiënt die schade heeft geleden ten gevolge van een medische hulpzaak naar Frans recht besproken. Daarbij is allereerst in de paragrafen 6.2 en 6.3 de relatie tussen de hulpverlener en de patiënt en de aansprakelijkheid van de hulpverlener in het algemeen aan bod gekomen. De relatie tussen de hulpverlener en de patiënt is contractueel van aard indien de behandeling in een privékliniek plaatsvindt. Indien de patiënt in een publiek ziekenhuis behandeld wordt, ontbreekt een contractuele relatie. De consequentie hiervan is dat de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor schade van een patiënt die in een privékliniek is behandeld door de civiele rechter wordt beoordeeld en de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor schade van een patiënt die in een publiek ziekenhuis is behandeld door de administratieve rechter wordt beoordeeld. In beide gevallen wordt de aansprakelijkheid beheerst door de regels uit de in 2002 in de CSP geïntroduceerde wet *relative aux droits des maladies et à la qualité du système de santé*. De centrale bepaling ten aanzien van de aansprakelijkheid van de hulpverlener is artikel 1142-1 CSP. Volgens de formulering van deze bepaling is de hulpverlener slechts aansprakelijk indien er sprake is van schuld. Hierop geldt een uitzondering indien de schade van de patiënt het gevolg is van een ziekenhuisinfectie of een gebrekkige medische zaak.

<sup>164</sup> Zie artikel 1142-14 CSP. Een dergelijk aanbod '*indique l'évaluation retenue, le cas échéant à titre provisionnel, pour chaque chef de préjudice ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime*' (art. 1142-14 CSP).

<sup>165</sup> Zie artikel 1142-15 CSP.

<sup>166</sup> Zie ook artikel 1142-19 CSP: '*La victime informe l'office des procédures juridictionnelles relatives aux mêmes faits éventuellement en cours*'.

<sup>167</sup> Whittaker 2005, p. 154.

<sup>168</sup> Zie artikel 1142-17 CSP.

<sup>169</sup> Mits de schade tot ten minste 25% capaciteitsverlies leidt.

De uitzondering van artikel 1142-1 CSP die betrekking heeft op medische zaken wordt door de civiele en administratieve rechter verschillend geïnterpreteerd. Waar de hoogste administratieve rechter, de Conseil d'État, oordeelt dat voor aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische zaken geen schuld vereist is, oordeelt de hoogste civiele rechter, het Cour de Cassation, dat de hulpverlener enkel aansprakelijk kan zijn indien er sprake is van schuld. Dit is in paragraaf 6.4 aan bod gekomen. Deze divergentie bestaat sinds 2012. Tot die tijd oordeelden beide instanties dat voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een gebrekkige medische zaak geen schuld vereist is. Waar de Conseil d'État dat regime nog steeds hanteert, is het Cour de Cassation in 2012 overgestapt naar een regel van schuldaansprakelijkheid voor de hulpverlener voor het gebruik van een gebrekkige medische zaak. De hulpverlener is volgens het Cour de Cassation slechts aansprakelijk indien hij een fout heeft gemaakt bij het gebruik van de medische zaak of indien hij gekwalificeerd kan worden als de producent van de zaak. De benadering van de Conseil d'État leidt tot een letterlijke interpretatie van de uitzondering van artikel 1142-1 CSP: de hulpverlener is aansprakelijk op grond van schuld, tenzij de schade het gevolg is van een gebrekkige medische zaak. Daarvoor is hij ook zonder schuld aansprakelijk. In de benadering van het Cour de Cassation zou de uitzondering van artikel 1142-1 CSP slechts verwijzen naar het regime voor productaansprakelijkheid en een zeer beperkte betekenis hebben: de hulpverlener is voor het gebruik van een medische zaak aansprakelijk op grond van schuld, tenzij hij aangemerkt kan worden als de producent die de zaak als een gebrekkig product in het verkeer heeft gebracht. Daarvoor is hij op grond van het regime van de Richtlijn Productaansprakelijkheid ook zonder schuld aansprakelijk.

Door het verschil in interpretatie is de bijzondere situatie ontstaan dat de patiënt die in een publiek ziekenhuis schade heeft geleden ten gevolge van het gebruik van een medische zaak in een betere positie verkeert dan de patiënt die in een privé-instelling schade heeft geleden ten gevolge van het gebruik van een medische zaak. Dit verschil zal blijven bestaan tot het Cour de Cassation en de Conseil d'État hun benadering van dit vraagstuk op elkaar afstemmen of de wetgever duidelijkheid verschaft over de uitleg van de uitzondering in artikel 1142-1 CSP en beide instanties daarbij aansluiting zoeken.

De omslag van het Cour de Cassation heeft tot veel verbazing en weerstand in de literatuur geleid. Door de beperkte motivering van het Cour de Cassation is onduidelijk wat het civiele hooggerechtshof tot deze omslag heeft bewogen. De codificatie van het uitgangspunt van schuldaansprakelijkheid van de hulpverlener in artikel 1142-1 CSP zou hieraan ten grondslag kunnen liggen, evenals de introductie van een publiek compensatiesysteem waardoor de eerder gevoelde noodzaak om de gelaedeerde patiënt tegemoet te komen door de kwalificatie van de verbintenis van de hulpverlener als een *obligation de sécurité de résultat* afnam.

Dit compensatiesysteem is in paragraaf 6.5 aan de orde gekomen. Het in 2002 in de CSP geïntroduceerde compensatiesysteem strekt ertoe slachtoffers van ziekenhuisinfecties, iatrogene ziekten of medische ongevallen met ernstige gevolgen te compenseren uit een publiek fonds. Het systeem bevat een bemiddelingsprocedure onder leiding van een regionale commissie. De patiënt kan bij deze commissie zijn schade aanmelden, waarna zijn claim wordt onderzocht en mogelijkerwijs wordt gekanaliseerd naar een (verzekeraar van de) laedens of het publieke fonds. Indien de claim wordt gekanaliseerd naar de laedens en deze niet (tijdig) betaalt, dan wordt de schade van de patiënt uit het fonds voldaan en draagt de commissie zorg voor het verhaal van deze schade op de laedens.





## 7 De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken naar Engels recht

### 7.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt stilgestaan bij de verhaalsmogelijkheden van de patiënt in Engeland in geval hij schade heeft geleden ten gevolge van een medische hulpzaak.<sup>1</sup> Hierbij zal in paragraaf 7.2 eerst de kwalificatie van de relatie tussen de patiënt en de hulpverlener tegen het licht worden gehouden. Deze relatie is in Engeland anders dan in de andere in dit boek behandelde landen doorgaans niet contractueel van aard. In paragraaf 7.3 wordt ingegaan op de aansprakelijkheid van de hulpverlener in het algemeen, waarbij de buitencontractuele aansprakelijkheid van de hulpverlener op grond van de *tort of negligence* centraal zal staan. In paragraaf 7.4 komt vervolgens de aansprakelijkheid voor het gebruik van een medische hulpzaak aan de orde. Tot slot wordt in paragraaf 7.5 kort een publiekrechtelijke regeling uiteengezet die de grondslag biedt voor een alternatieve verhaalsroute, alvorens in paragraaf 7.6 afgesloten wordt met een samenvatting.

### 7.2 De relatie tussen de patiënt en de hulpverlener

In Engeland wordt sinds 1948 het merendeel van de medische behandelingen aangeboden door het staatsbedrijf de *National Health Service* (NHS).<sup>2</sup> Tot 2013 werd tweedelijnszorg aangeboden door NHS *trusts* die onder toezicht stonden van regionale *Strategic Health Authorities* en werd eerstelijnszorg aangeboden door huisartsen die zich aangesloten hadden bij *Primary Care trusts*.<sup>3</sup> Sinds 2013 ligt de verantwoordelijkheid voor eerstelijnszorg bij *regional teams* van de NHS en *Clinical Commissioning Groups*.<sup>4</sup> De *Clinical Commissioning Groups* zijn tevens verantwoordelijk voor tweedelijnszorg.<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> De primaire focus ligt in de hoofdstuk op Engeland, maar waar dit toegevoegde waarde heeft, zal ook verwezen worden naar andere jurisdicties (Schotland en Wales) binnen het Verenigd Koninkrijk.

<sup>2</sup> Goldberg 2013, p. 439; Swain 2010, p. 30.

<sup>3</sup> Horton Rogers 2011, 166.

<sup>4</sup> <http://www.nhs.uk/NHSEngland/thenhs/about/Pages/nhsstructure.aspx>; <http://www.nhs.uk/NHSEngland/thenhs/about/Pages/authoritiesandtrusts.aspx>.

<sup>5</sup> <http://www.nhs.uk/NHSEngland/thenhs/about/Pages/nhsstructure.aspx>; <http://www.nhs.uk/NHSEngland/thenhs/about/Pages/authoritiesandtrusts.aspx>.

Tot de totstandkoming van de NHS in 1948 werd medische zorg op vrijwillige basis of in een privékliniek verleend, waarbij er een overeenkomst tot stand kwam tussen de patiënt en de behandelaar.<sup>6</sup> In het huidige systeem zal een contractuele relatie tussen de patiënt en de hulpverlener veelal ontbreken. Indien de zorg wordt verleend door een NHS ziekenhuis of een privé-ziekenhuis namens de NHS, is de heersende opinie dat er geen overeenkomst tot stand komt tussen de patiënt en de hulpverlener omdat de zorg op grond van een wettelijke verplichting wordt verleend.<sup>7</sup> De wettelijke verplichting om een dienst te verlenen, wordt onverenigbaar geacht met het karakter van een contractuele relatie.<sup>8</sup> In beginsel komt er slechts een contractuele relatie tot stand als de behandeling plaatsvindt in een privé-ziekenhuis en niet gedekt wordt door de NHS.<sup>9</sup> In beginsel, want in de Schotse zaak *Dow v. Tayside University Hospitals NHS Trust* werd aangenomen dat er in geval van ongebruikelijke omstandigheden ook bij de behandeling in een NHS instelling een overeenkomst tussen de patiënt en de hulpverlener tot stand kan komen.<sup>10</sup>

*'I agree that there could possibly be a contractual relationship in addition to the one imposed by statute but I consider that that would be so only where it was clear that the doctor concerned was exceptionally entering into a contract and was not relying on the statutory relationship alone. (...) Perhaps he might find himself being asked by a patient whom he had advised to undergo specific treatment, to guarantee its success before the patient would accept the advice, and in order to persuade the patient to follow the advice he might find himself unwisely guaranteeing it.'*

Ook in Schotland is echter het uitgangspunt dat er geen contractuele relatie tot stand komt, zo blijkt ook uit de uitspraak in *Holdich v Lothian Health Board* over schade veroorzaakt door een lekkage in de koeling van de opslagruimte van een spermabank waardoor de minimumtemperatuur overschreden was met beschadiging van de monsters van de eiser tot gevolg.<sup>11</sup> Lord Stewart oordeelde dat er tussen partijen geen contractuele relatie tot stand was gekomen aangezien de gedaagde de diensten had verricht op grond van de zijn wettelijke verplichtingen uit de National Health Service (Scotland) Act 1978. Hij voegde daar aan toe dat er wel situaties denkbaar zijn '*in which contracts might well exist between statutory health providers and service users*'.<sup>12</sup> De vraag is of dit ook in Engeland het geval is. Deze vraag dient naar alle waarschijnlijkheid ontkennend te worden beantwoord. Een belangrijk verschil tussen het Schotse contractenrecht en het Engelse is namelijk dat *consideration* in Schotland niet vereist is.<sup>13</sup> Om aan dit

6 Mulheron 2017, p. 104.

7 Horton Rogers 2011, 167; Bell 1984, p.175; Mulheron 2017, p. 104-105.

8 *Pfizer Corporation v. Ministry of Health* [1965] AC 512 (HL).

9 Goldberg 2013, p. 451.

10 *Sheriffdom of Tayside Central and Fife at Perth*, 5 september 2006, SCLR 865, r.o. 19 (een Sheriff Court is een Schotse rechtbank van eerste aanleg en wordt in civiele zaken voorgezeten door één rechter (sheriff)).

11 *Holdich v Lothian Health Board* [2013] CSOH 197.

12 *Holdich v Lothian Health Board* [2013] CSOH 197, r.o. 65.

13 *Consideration*: 'anything given or promised or forborne by one party in exchange for the promise or undertaking of another.' (Oxford Dictionary).

vereiste te voldoen, zou in geval van behandeling in een NHS ziekenhuis aangenomen moeten worden dat de zorg die verleend wordt door de NHS betaald wordt door middel van belastingen en de patiënt derhalve indirect betaalt voor die zorg.<sup>14</sup> Volgens Mulheron rekt dit de grenzen van *consideration* op ‘almost to breaking point’ en is het waarschijnlijk te vergezocht.<sup>15</sup> Dit blijkt ook uit de Engelse uitspraak in *Reynolds v. The Health First Medical Group*, waarin de vraag centraal stond of er een contractuele relatie bestond tussen een patiënt en haar huisarts.<sup>16</sup> De rechter oordeelde dat de betaling van de huisarts door de NHS geen *consideration* behelsde en dat de wettelijke grondslag voor de relatie enige intentie van partijen om een overeenkomst aan te gaan teniet deed.

De conclusie lijkt derhalve te zijn dat het bestaan van een contractuele relatie tussen de patiënt en de hulpverlener in beginsel beperkt is tot een privé-behandeling. Hierbij is het van belang om op te merken dat dit niet per definitie betekent dat de behandeling buiten de muren van een NHS-ziekenhuis plaatsvindt. Zo kan een NHS faciliteit de mogelijkheid bieden tot ‘pay beds’.<sup>17</sup> Daarnaast zou een overeenkomst tot stand kunnen komen indien de patiënt zorg wenst te ‘kopen’ die niet gefinancierd wordt door de NHS. Neem bijvoorbeeld een patiënt die een experimentele, dure en niet gefinancierde behandeling wenst te krijgen. De patiënt biedt aan de behandeling zelf te betalen, maar wenst voor verdere zorg en behandeling in hetzelfde (NHS) ziekenhuis te blijven. Tot 2009 werd dit niet mogelijk geacht: ‘A patient cannot be both a private and a NHS patient for the treatment of one condition during a single visit to a NHS organization.’<sup>18</sup> In 2009 werd het standpunt van de *Department of Health* over deze kwestie echter veranderd zodat het mogelijk is om als patiënt te betalen voor additionele zorg en ondertussen zorg te blijven ontvangen van de NHS.<sup>19</sup> Echter, hierbij dient het altijd duidelijk te zijn of een bepaalde procedure of behandeling privaat of publiek gefinancierd is, dient de private en NHS zorg zo gescheiden mogelijk te worden gehouden, dient de private zorg op een ander moment uitgevoerd te worden dan de NHS zorg en moet de private zorg op een andere plek uitgevoerd worden dan de NHS zorg – waarbij een ‘private wing, amenity beds or a private room’ voldoende is.<sup>20</sup>

Met wie de patiënt in geval van private zorg een overeenkomst heeft gesloten, hangt af van de omstandigheden. Doorgaans ontstaan er twee afzonderlijke contractuele verhoudingen: een met de arts ten aanzien van de behandeling en nazorg en een met de kliniek ten aanzien van het verzorgen van de faciliteiten en het personeel (zoals de verpleging).<sup>21</sup> Dit is de gebruikelijke situatie, waarin de patiënt

14 Deze redenering werd gevolgd in de Canadese uitspraak *Pittman Estate v. Bain* (1994) 112 DLR (4<sup>th</sup>) 257 (Ont. Gen. Div.).

15 Mulheron 2017, p. 106.

16 [2000] Lloyd’s Rep Med 240 (*Judge Simmons*).

17 Mulheron 2017, p. 107.

18 *A Code of Conduct for Private Practice* (Department of Health, 2004).

19 *Guidance on NHS Patients who Wish to Pay for Additional Private Care* (Department of Health, 2009), par. 4.2.

20 *Guidance on NHS Patients who Wish to Pay for Additional Private Care* (Department of Health, 2009), par. 4.2.

21 Mulheron 2017, p. 107.

de arts benaderd met betrekking tot de medische behandeling en de opname vervolgens plaatsvindt in de kliniek waarmee de arts een afspraak heeft over de behandeling van patiënten.<sup>22</sup> De alternatieve situatie is dat de patiënt niet een arts, maar een kliniek benadert en slechts een contractuele relatie aangaat met de kliniek *for the provision of services*.<sup>23</sup> De *provision of services* behelst in dat geval onder meer de behandeling door de arts. In dat geval is er geen afzonderlijke contractuele relatie met de arts. Van deze situatie kan bijvoorbeeld sprake zijn bij de behandeling in een IVF-kliniek.<sup>24</sup>

Hoewel de kwalificatie van de relatie tussen de patiënt en de hulpverlener (contractueel of niet) verschilt naar gelang de omstandigheden, waarbij de wijze van financiering van de zorg een belangrijke rol speelt, heeft dit in beginsel geringe consequenties voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener.<sup>25</sup> De actie die de patiënt kan aanwenden indien er sprake is van een contractuele relatie met de hulpverlener vereist eenzelfde normschending als de actie die de patiënt kan aanwenden indien een contractuele relatie ontbreekt. In beide gevallen is een schending vereist van de zorgplicht, oftewel de *duty of care* van de hulpverlener. Slechts indien uit een contractuele relatie aanvullende verplichten voortvloeien (naast de verplichting tot het in acht nemen van de *duty of care*), kan een contractuele aansprakelijkheid omvangrijker zijn. In de volgende paragraaf wordt hier verder op ingegaan.

### 7.3 De aansprakelijkheid van de hulpverlener in het algemeen

#### 7.3.1 Buitencontractuele aansprakelijkheid

##### 7.3.1.1 NEGLIGENCE

De actie van de patiënt jegens de hulpverlener zal doorgaans een buitencontractuele aansprakelijkheidsactie zijn, daar het merendeel van de hulpverlening gedekt is door de NHS en een contractuele relatie tussen de patiënt en de hulpverlener in die gevallen ontbreekt. Meer specifiek zal de actie van de patiënt gegrond zijn op (*the tort of*) *negligence*.<sup>26</sup> Deze actie vereist het bestaan van een zorgplicht van de verweerder jegens de eiser, een schending van deze zorgplicht, schade aan de zijde van de eiser en causaal verband tussen de schending en de schade.<sup>27</sup> In relatie tot de patiënt rust er op de hulpverlener een *duty of care* – oftewel een zorgplicht – omdat hij handelingen verricht waarbij er een kans bestaat op schade aan het

---

22 Idem.

23 Idem.

24 Mulheron 2017, p. 107; zie bijv. *Thompson v Sheffield Fertility Clinic*, 6 maart 2001 (QBD Hooper J).

25 Goldberg 2013, p. 451.

26 Horton Rogers 2011, p. 172-173; *Blyth v. Birmingham Waterworks Co* [1856] 11 Exch. 781, 784 (Alderson B): ‘Negligence is the omission to do something which a reasonable man, guided upon those considerations which ordinarily regulate the conduct of human affairs, would do, or doing something which a prudent and reasonable man would not do.’

27 Horton Rogers 2011, 173; Goldberg 2013, 451. De bewijslast ten aanzien van deze vereisten rust op de eiser (Horton Rogers 2011, 175).

lichaam van de patiënt wanneer deze handelingen niet met de juiste zorg en vaardigheden worden uitgevoerd.<sup>28</sup> Deze zorgplicht is inhoudelijk in beginsel gelijk voor elke professional.<sup>29</sup> Bij de vraag of een professional zijn zorgplicht heeft geschonden, staat de uitspraak in *Bolam v Friern HMC* centraal.<sup>30</sup> In deze zaak ging het om een vordering van een patiënt die zijn heup had gebroken nadat hij elektroconvulsietherapie (ECT) had ontvangen. De patiënt stelde dat de hulpverlener *negligently* had gehandeld door hem bij deze behandeling geen sedativa te geven en zijn bewegingsvrijheid niet te beperken. De hulpverlener betoogde dat deze handelwijze in overeenstemming was met ‘*good practice*’ en dat er derhalve geen sprake was van *negligence*. In zijn oordeel over deze feiten bracht McNair de zogeheten ‘Bolam-test’ tot stand.<sup>31</sup>

*‘How do you test whether this act or failure [which has resulted in injury, JTH] is negligent? (...) The test [in case of a situation which involves the use of some special skill or competence, JTH] is the standard of the ordinary skilled man exercising and professing to have that special skill. A man need not possess the highest skill at the risk of being found negligent. It is well established law that it is sufficient if he exercises the ordinary skill of an ordinary competent man exercising that particular art.’*

Toegepast op de hulpverlener betekent dit volgens McNair het volgende:<sup>32</sup>

*‘A doctor is not guilty of negligence if he has acted in accordance with a practice accepted as proper by a responsible body of medical men skilled in that particular art. (...) Putting it the other way [a]round, a doctor is not negligent, if he is acting in accordance with such a practice, merely because there is a body of opinion that takes a contrary view.’*

Of een medische handeling *negligent* is, hangt dus (mede) af van de vraag of een dergelijke handeling ook door een redelijk competente vakgenoot zou zijn verricht als deze met gemiddelde deskundigheid had gehandeld.<sup>33</sup> Om deze vraag te beantwoorden, dient volgens McNair in *Bolam* gekeken te worden naar de mening van ‘*a responsible body of medical men*’. Deze uitspraak werd bevestigd in *Maynard v. West Midlands Regional Health Authority*,<sup>34</sup> waarin werd geoordeeld dat er geen sprake kan zijn van een schending van de *duty of care* indien de hulpverlener heeft gehandeld in overeenstemming met een ‘*respectable body of opinion*’, enkel omdat een andere *body of opinion* een ander oordeel had.

In *Bolitho v City and Hackney Health Authority* benadrukt Browne-Wilkinson het belang van de in *Bolam* en *Maynard* gebruikte termen *responsible* en *respectable*.<sup>35</sup> Deze termen impliceren dat, indien het oordeel van een *body of*

28 Charlesworth e.a. 2006, p. 562.

29 Tettenborn 2010, p. 653.

30 *Bolam v. Friern HMC* [1957] 1 W.L.R. 582.

31 *Bolam v. Friern HMC* [1957] 1 W.L.R. 582 onder 586.

32 *Bolam v. Friern HMC* [1957] 1 W.L.R. 582 onder 587.

33 Zie ook Lord Fraser of Tullybelton in *Whitehouse v. Jordan* [1980] 1 WLR 246. Met vakgenoot wordt bedoeld dat een specialist de mate van zorg en expertise van een specialist in acht moet nemen en niet van een huisarts (*Sidaway v. Governors of the Bethlem Royal Hospital* [1985] 1 All ER 643).

34 *Maynard v. West Midlands Regional Health Authority* [1985] 1 All ER 635.

35 *Bolitho v. City and Hackney Health Authority* [1997] UKHL 46 (Lord Brown-Wilkinson).

*medical men* is dat op gelijke wijze zou zijn gehandeld, de rechter niet gehouden is tot een afwijzing van de vordering als hij van mening is dat dit oordeel een *logical analysis* niet kan doorstaan.<sup>36</sup> Browne-Wilkinson benadrukt dat het oordeel dat een *body of opinion* niet redelijk is slechts zelden geoorloofd zal zijn.<sup>37</sup> Volgens Kerr in *Muller v King's College Hospital NHS Foundation Trust* kan van het oordeel van een *body of medical men* afgeweken worden als het logischerwijs onhoudbaar of onjuist is waardoor de daaruit voortvloeiende conclusie *indefensible and impermissible* zou zijn.<sup>38</sup>

Hoewel Browne-Wilkinson deze overweging presenteert als een logisch gevolg van de in *Bolam* en *Maynard* gebruikte terminologie, lijkt het te resulteren in een aanpassing van de Bolam-test.<sup>39</sup> Deze uitspraak is bevestigd in onder meer *Marriott v. West Midlands HA* en *Penney, Palmer and Cannon v. East Kent HA*.<sup>40</sup> In de eerste zaak ging het om een patiënt die hoofdletsel had opgelopen en na onderzoeken in het ziekenhuis de volgende dag naar huis gestuurd werd. Toen zijn klachten verergerden en hij zijn huisarts raadpleegde, besloot die hem niet opnieuw te laten opnemen. Naderhand bleek er een bloeding te zijn opgetreden die uiteindelijk leidde tot verlamming en een spraakstoornis. De door de gedaagde ingeschakelde deskundigen betoogden dat de beslissing van de huisarts verklaard kon worden door de kleine kans op een bloeding. De rechter overwoog dat, hoewel het risico klein was, de consequenties desastreus zijn voor de patiënt als het risico zich verwezenlijkt en het onder zulke omstandigheden redelijk is om de patiënt ter observatie op te laten nemen.<sup>41</sup> De rechter in beroep liet deze uitspraak in stand. In de tweede zaak ging het om drie vrouwen met baarmoederhalskanker wiens uitstrijkjes eerder als negatief waren aangemerkt. In de beoordeling van het bewijs geleverd door een deskundige van de gedaagde (in zijn voordeel) overwoog de rechter dat dit deskundigenbewijs een logische analyse niet kon doorstaan. Er waren (toegegeven) abnormaliteiten te zien bij de uitstrijkjes waarvan niet met zekerheid gezegd kon worden dat deze geen voorstadium van kanker indiceerden. Een *reasonably competent cyto-screener* zou de uitslag op zijn minst als een grensgeval gekwalificeerd hebben, met name met het oog op de desastreuze gevolgen van een foute analyse van het uitstrijkje. De rechter in hoger beroep liet deze uitspraak in tact en overwoog: '*the judge remains the judge*' en hij is niet verplicht om bewijs te accepteren enkel omdat het van een illustere bron afkomstig is; hij kan acht slaan op de getoonde partijdigheid en het gebrek aan objectiviteit.<sup>42</sup>

36 *Bolitho v. City and Hackney Health Authority* [1997] UKHL 46 (Lord Brown-Wilkinson). Zie ook: *Sidaway v. Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital* [1985] AC 871 (Lord Bridge).

37 Gesteld is dat dit veel onzekerheid voor de hulpverlener met zich zou brengen en dat het niet in overeenstemming is met de *tort of negligence* om een persoon aansprakelijk te houden die bewust de *recommended practices* volgt (Merry & McCall Smith 2001, p. 171).

38 *Muller v King's College Hospital NHS Foundation Trust* [2017] EWHC 128 (QB) (Kerr J).

39 Lunney & Oliphant 2013, p. 197; Goldberg 2013, par. 6.

40 Resp. [1999] Lloyd's Rep Med 23, 28 en [2000] Lloyd's Rep Med 41, 48, 50.

41 [1999] Lloyd's Rep Med 23 (Beldam LJ).

42 [2000] Lloyd's Rep Med 41 (Lord Woolf).

Een situatie waarin de Bolam-test niet wordt toegepast is bij de beoordeling van de naleving van de informatieplichten van de hulpverlener.<sup>43</sup> Volgens *Montgomery v Lanarkshire Health Board (General Medical Council Intervening)* rust er op de hulpverlener een *duty of care* om ervoor te zorgen dat de patiënt is ingelicht over de behandeling en de mogelijke behandelingsalternatieven en zich bewust is van de risico's die hieraan verbonden zijn, zodat de patiënt kan beslissen of hij deze risico's wil nemen.<sup>44</sup> Het recht om deze beslissing te nemen en het feit dat deze beslissing niet per definitie gebaseerd is op medische overwegingen, is van belang voor het erkennen van een afzonderlijke verplichting van de hulpverlener.<sup>45</sup> Er is sprake van een fundamenteel onderscheid tussen enerzijds '*the doctor's role when considering possible investigatory or treatment options*', hetgeen onderworpen is aan de Bolam-test, en anderzijds '*her role in discussing with the patient any recommended treatment and possible alternatives, and the risks of injury which may be involved*'.<sup>46</sup> Deze laatste verplichting kan in het kader van de *tort of negligence* gezien worden als een '*duty of care to avoid exposing a person to a risk of injury which she would otherwise have avoided*'.<sup>47</sup> Bij de beoordeling daarvan komt Bolam niet aan de orde.<sup>48</sup>

#### 7.3.1.2 OVERIGE BUITENCONTRACTUELE AANSPRAKELIJKHEIDSGRONDEN

Vermelding verdient dat een handeling van de hulpverlener jegens de patiënt onder omstandigheden geen *negligence*, maar een *trespass* in de vorm van een *assault* of *battery* op kan leveren indien de toestemming van de patiënt voor die handeling ontbreekt.<sup>49</sup> *Assault* is de dreiging met een onmiddellijke, onwettige aantasting van een andere persoon.<sup>50</sup> *Battery* is de daadwerkelijke aantasting.<sup>51</sup> *Battery* impliceert dat er een inbreuk op het recht van lichamelijke integriteit is gemaakt en vereist geen schuld en schade; de inbreuk is *actionable per se* en de eiser hoeft dan ook geen juridisch relevante schade te hebben geleden.<sup>52</sup> Wanneer de te verrichten behandeling in algemene bewoordingen is uitgelegd aan de patiënt en deze heeft daarvoor toestemming gegeven, dan kan hij geen beroep doen op *battery* indien de hulpverlener heeft verzuimd om de risico's uit te leggen. In dat geval wordt de toestemming verondersteld aanwezig te zijn en dient de patiënt een beroep te doen op *negligence* als hij de hulpverlener wil aanspreken op het niet voldoen aan de inlichtingenplicht.<sup>53</sup>

43 Havers & Elliott 2017, p. 165.

44 *Montgomery v Lanarkshire Health Board (General Medical Council Intervening)* [2015] UKSC11 (Lord Kerr of Tonaghmore & Lord Reed JJSC), r.o. 82. Zie voor een uitgebreide bespreking van deze zaak Hobson 2016, p. 488-503. Zie ook: *Pearce v United Bristol Healthcare NHS Trust* [1998] EWCA Civ 865 (Lord Woolf MR); *Chester v Afshar* [2005] 1 AC 134; *Birch v University College London Hospital NHS Foundation Trust* [2008] EWHC 2237 (QB).

45 *Montgomery v Lanarkshire Health Board (General Medical Council Intervening)* [2015] UKSC11, r.o. 82.

46 *Montgomery v Lanarkshire Health Board (General Medical Council Intervening)* [2015] UKSC11, r.o. 82.

47 *Montgomery v Lanarkshire Health Board (General Medical Council Intervening)* [2015] UKSC11, r.o. 82.

48 Havers & Elliott 2017, p. 194.

49 Charlesworth e.a. 2006, p. 556.

50 Murphy 2010, p. 986. In de medische sfeer zal niet snel sprake zijn van *assault* of *battery*. Het dreigen met het vastbinden van de patiënt als hij niet stil blijft liggen, zou onder omstandigheden bijvoorbeeld *assault* kunnen opleveren.

51 Idem.

52 Horton Rogers 2011, 174.

53 *Chatterton v. Gerson* [1981] Q.B. 432.



### 7.3.2 Contractuele aansprakelijkheid

Indien de hulpverlener niet werkzaam is bij een (door de) NHS (gefinancierde) instelling, is er sprake van een privé-behandeling en bestaat er een contractuele relatie tussen de hulpverlener en de patiënt. Bij de aanwezigheid van een contractuele relatie is de hulpverlener aansprakelijk indien hij de verbintenissen die voor hem voortvloeien uit de overeenkomst niet is nagekomen. De voornaamste verbintenis die voor de hulpverlener uit een dergelijke overeenkomst zal voortvloeien, is het in acht nemen van een *duty of care*.<sup>54</sup> Deze komt inhoudelijk overeen met de *duty* die geldt in de hiervoor beschreven buitencontractuele verhouding.<sup>55</sup>

In theorie kunnen er uit de contractuele relatie tussen de hulpverlener en de patiënt meer verbintenissen voortvloeien dan enkel het in acht nemen van een *duty of care*. Immers, welke verbintenissen uit een overeenkomst voortvloeien, hangt af van de vraag waartoe de schuldenaar zich heeft verbonden bij het aangaan van de overeenkomst.<sup>56</sup> Zo kan de hulpverlener een garantie hebben gegeven. Hoewel het geven van een contractuele garantie door de hulpverlener mogelijk is, zal hiervan in de medische sfeer niet snel sprake zijn. Slechts wanneer hij expliciet en in ondubbelzinnige bewoordingen het resultaat van een behandeling toezegt, zoals: ‘ik garandeer dat u genezen zult worden’, zou van een garantie gesproken kunnen worden.<sup>57</sup> De standaard uitspraak over contractuele garanties van een hulpverlener is *Thake v. Maurice*, een zaak waarin de vraag of de hulpverlener bij de uitvoering van een vasectomie de onvruchtbaarheid van de patiënt had gegarandeerd ontkennend werd beantwoord.<sup>58</sup> Volgens de rechter zou dit niet aansluiten bij de ‘*universal warranty of reasonable care and skill, which tends to affirm the inexactness of the science which is professed*’. Een hulpverlener zal objectief gezien dan ook niet het succes van een operatie of behandeling kunnen toezeggen, tenzij ‘*he says as much in clear and unequivocal terms*’. Er dient derhalve sprake te zijn van een expliciete toezegging. De uitspraak noemt als voorbeeld de amputatie van een been. Als toegezegd is dat de hulpverlener het rechterbeen zal amputeren, dan mag de patiënt ervan uit gaan dat niet haar linker- maar haar rechterbeen geamputeerd wordt. Vergelijk in dit kader de in paragraaf 7.2 besproken Schotse zaak *Dow v. Tayside University Hospital NHS Trust* waarin werd geoordeeld dat de hulpverlener met het gebruik van het woord *termination* bij de beëindiging van een zwangerschap niet het succes van de operatie had gegarandeerd.<sup>59</sup> Hiervan zou slechts sprake zijn indien de hulpverlener expliciet het succes van de operatie zou hebben gegarandeerd.<sup>60</sup>

54 *Thake v Maurice* [1986] QB 644 (CA); *Eyre v Measday* [1986] 1 All ER 488 (CA).

55 Balen 2014, p. 158; Mulheron 2017, p. 106.

56 Charlesworth e.a. 2006, p. 561; Mulheron 2017, p. 107.

57 Mulheron 2017, p. 108.

58 [1986] 1 All ER 479 (CA).

59 2006 SCLR 865 (Sheriff Ct).

60 Idem.

Dat de uitdrukkelijke toezegging – ter vergelijking – in Canada iets milder lijkt te worden geïnterpreteerd blijkt uit de zaak *LaFleur v. Cornelis*.<sup>61</sup> In deze zaak ging het om een neusoperatie door een plastische chirurg, waarbij de chirurg de patiënt had verteld wat er aan haar neus veranderd moest worden, een diagram had getekend van hoe dit eruit zou komen te zien en daarbij had opgemerkt: ‘*no problem. You will be very happy*’.<sup>62</sup> Daarnaast had hij haar niet gewezen op de 10% kans op littekenvorming. Toen dit risico zich verwezenlijkte en de patiënt de hulpverlener aansprakelijk stelde, oordeelde de rechter dat de hulpverlener in dit geval een garantie had gegeven. Hij maakte hierbij in zijn uitspraak het onderscheid tussen een reguliere hulpverlener en een plastisch chirurg.<sup>63</sup> Mulheron merkt hierbij ten aanzien van het Engelse recht op dat bij plastische chirurgie de onzekerheden die gepaard gaan met een behandeling niet geringer zijn dan bij een andersoortige behandeling.<sup>64</sup> Afgezien van de gevallen waarin de plastisch chirurg toezegt de patiënt ‘*stunningly beautiful*’, ‘*handsome beyond words*’, of ‘*drop-dead gorgeous*’ te maken, wordt ook bij plastische chirurgie aangenomen dat de hulpverlener zich slechts verbindt tot het uitoefenen van *reasonable care and skill*, aldus Mulheron.<sup>65</sup>

Naast expliciete garanties, is er in het contractenrecht de mogelijkheid tot het aannemen van impliciete garanties. Ook hiervan zal in de contractuele relatie tussen de patiënt en de hulpverlener niet snel sprake zijn.<sup>66</sup>

*‘The law does not usually imply a warranty that he [a professional man, JTH] will achieve the desired result, but only a term that he will use reasonable care and skill. The surgeon does not warrant that he will cure the patient.’*

Dit blijkt ook uit *Eyre v. Measday*,<sup>67</sup> waarin de *Court of Appeal* oordeelde dat de opmerking van de hulpverlener dat de sterilisatie onomkeerbaar was, geen garantie impliceerde. Volgens de rechter zou geen enkele ‘*intelligent lay bystander*’ hieruit afleiden dat de hulpverlener de onvruchtbaarheid van de patiënt garandeerde.<sup>68</sup>

In paragraaf 7.4.2 zal aan de orde komen dat de overeenkomst tussen de hulpverlener en de patiënt onder omstandigheden impliciete garanties kan bevatten. Indien de hulpverlener zaken zoals een prothese, een vaccin of een medicijn levert aan de patiënt, dan wordt de ‘*satisfactory quality*’ van die zaken geïmpliceerd op grond van de *Consumer Rights Act 2015*.

61 [1978] 28 NBR (2d) 569 (QB).

62 [1978] 28 NBR (2d) 577 (QB).

63 [1978] 28 NBR (2d) 577 (QB); hoewel dit wellicht eerder aan de orde zal zijn in geval van plastische chirurgie, zal ook in geval van plastische chirurgie voor het aannemen van een garantie vereist zijn dat dit duidelijk uit de bewoordingen van de plastisch chirurg volgt (*Dehekker v Anerson-Penno* [2014] ABQB 95).

64 Mulheron 2017, p. 110.

65 Idem. Met ‘*Nourse LJ’s preceptive reasonable person*’ verwijst ze naar de hiervoor besproken uitspraak *Thake v Maurice* [1986] QB 644 (CA) waarin de rechter oordeelde dat enkel van een garantie gesproken kan worden als een *reasonable person* dit uit de bewoordingen van de hulpverlener af zou leiden.

66 *Greaves & Co (Contractors) Ltd v. Baynham Meikle & Partners* [1975] 3 All ER 99 (Lord Denning).

67 [1986] 1 All ER 488 (CA).

68 [1986] 1 All ER 495 (Slade LJ).

### 7.3.3 Aansprakelijkheid van het ziekenhuis

Voor de vraag of de patiënt niet alleen de arts, maar ook het private of NHS-ziekenhuis aan kan spreken indien hij schade heeft geleden ten gevolge van een gedraging van de arts, dient gekeken te worden naar de regels van *vicarious liability*. Uit hoofde van *vicarious liability* is A risicoaansprakelijk voor een *tort* gepleegd door B indien er een toereikende relatie tussen A en B bestaat,<sup>69</sup> en indien er een voldoende nauw verband (*'a sufficient connection'*) bestaat tussen de *tort* en de relatie.<sup>70</sup> Het tweede vereiste ziet op de aanwezigheid van een causaal verband tussen de *tort* en de functie van de *tortfeasor* en wordt ruim geïnterpreteerd.<sup>71</sup> De toepassing van dit vereiste zal bij de aansprakelijkheid van het ziekenhuis niet snel problematisch zijn. Het eerste vereiste heeft daarentegen lange tijd moeilijkheden opgeleverd.<sup>72</sup> Het klassieke voorbeeld van een toereikende relatie is namelijk de relatie die voortvloeit uit een arbeidsovereenkomst en de traditionele test om te beoordelen of iemand als een werknemer aangemerkt kan worden, is of de werkgever *control* over het gedrag van de individu had.<sup>73</sup> Aan deze test wordt in geval van *professionals*, zoals artsen, niet snel voldaan. In 1951, echter, werd in *Cassidy v. Ministry of Health* aangenomen dat *vicarious liability* evengoed van toepassing is op ziekenhuizen als op andere werkgevers.<sup>74</sup> Artsen kunnen doorgaans aangemerkt worden als leden van de 'organisatie' van het ziekenhuis.<sup>75</sup> Later werd het vereiste van *control* minder streng uitgelegd en bovendien geoordeeld dat niet alleen een relatie die voortvloeit uit een arbeidsovereenkomst tot *vicarious liability* kan leiden.<sup>76</sup> Concluderend kan er dus ook een vordering jegens het ziekenhuis bestaan in geval van *negligence* van de arts.<sup>77</sup>

Naast de mogelijkheid *vicariously liable* te zijn voor de *negligence* van een werknemer, kan het ziekenhuis bovendien zelf aansprakelijk zijn jegens de patiënt wegens de schending van een eigen *duty of care* ten aanzien van het voorzien in redelijk bekwaam personeel en een behoorlijk uitgerust ziekenhuis.<sup>78</sup>

Tot slot zou het ziekenhuis aansprakelijk kunnen zijn voor de schending van een *non-delegable duty*. *Non-delegable duties* kunnen ontstaan als een instelling een (zorg)verplichting ten aanzien van een bepaalde persoon of groep personen heeft gedelegeerd aan een derde. De *non-delegable duty* houdt in dat de instelling ervoor dient te zorgen dat deze derde de benodigde zorg in acht neemt.<sup>79</sup> Het is,

69 *Cox v Ministry of Justice* [2016] UKSC 10.

70 *Mohamud v Wm Morrison Supermarkets plc.* [2016] UKSC 11 (Lord Toulson); Morgan 2016, p. 202.

71 Vergelijk *Mohamud v Wm Morrison Supermarkets plc.* [2016] UKSC 11.

72 Syrett 2017, p. 373-374.

73 *Lee Ting San v. Chuch Chi-Keung* [1990] 2 AC 374.

74 *Cassidy v. Ministry of Health* [1951] 2 KB 343, 360 (CA).

75 *Roe v. Minister of Health* [1954] 2 QB 66 (Lord Morris). *Vicarious liability* geldt overigens niet voor *negligence* van huisartsen: zij staan niet in een arbeidsrelatie tot een NHS instelling (Syrett 2017, p. 375).

76 *JGE v Portsmouth Roman Catholic Diocesan Trust* [2012] EWCA Civ 938; *Various Claimants v Institute of the Brothers of the Christian Schools* [2012] UKSC 56 (Lord Phillips); *Cox v Ministry of Justice* [2016] UKSC 10 (Lord Reed).

77 Indien het een NHS-ziekenhuis betreft, vloeit dit tevens voort uit de 'NHS indemnity arrangements'.

78 *A v Ministry of Defence* [2004] EWCA Civ 641 (Lord Phillips), r.o. 32; Jackson 2016, p. 122.

79 Giliker 2017, par. 2.

anders dan de situatie die in de vorige alinea is omschreven, niet een eigen *duty of care* van de instelling, maar een ‘*duty to ensure that care is taken*’.<sup>80</sup> In *Woodland v Essex CC* zijn vereisten ontwikkeld ten aanzien van het aannemen van *non-delegable duties* voor instellingen zoals scholen en ziekenhuizen.<sup>81</sup> In deze uitspraak komt duidelijk naar voren dat de *non-delegable duties*, in de woorden van Giliker, een ‘*somewhat curious feature of the law of tort*’ zijn.<sup>82</sup> Sumption overweegt:<sup>83</sup>

“The law does not in the ordinary course impose personal (as opposed to vicarious) liability for what others do or fail to do. (...) The expression “non-delegable duty” has become the conventional way of describing those cases in which the ordinary principle is displaced and the duty extends beyond being careful, to procuring the careful performance of work delegated to others.”

*Non-delegable duties* komen dikwijls aan de orde wanneer *vicarious liability* tekort schiet. Dit kan het geval zijn als de instelling taken heeft uitbesteed aan een onafhankelijke, niet-ondergeschikte derde.<sup>84</sup> Als deze derde tekort is geschoten en *vicarious liability* niet van toepassing is omdat de instelling geen controle over de handelingen van de derde had, zorgt het aannemen van een *non-delegable duty* ervoor dat de instelling geen aansprakelijkheid ontloopt.

Hoewel het in *Woodland v Essex CC* om de aansprakelijkheid van een school ging, is in deze zaak aangenomen dat een *non-delegable duty* ook in het ziekenhuis kan ontstaan.<sup>85</sup> Voor het aannemen van een dergelijke *duty* is vereist dat (1) de gelaedeerde een patiënt of een kind is (of om een andere reden bijzonder kwetsbaar of afhankelijk van de bescherming van de laedens tegen het risico op schade is), (2) er een relatie van *custody*, *charge* of *care* tussen de laedens en de gelaedeerde bestaat waaruit de verplichting voortvloeit om de gelaedeerde tegen het ontstaan van schade te beschermen, (3) de gelaedeerde geen controle heeft over de wijze waarop de laedens aan haar verplichtingen uitvoert, (4) de laedens een integraal onderdeel van haar verplichting jegens de gelaedeerde aan een derde heeft gedelegeerd en deze derde dientengevolge *custody/charge/care* over de gelaedeerde heeft verworven, en (5) de derde *negligent* heeft gehandeld bij de uitvoering van de aan hem gedelegeerde verplichting.

Volgens Sumption mag een *non-delegable duty* slechts in uitzonderlijke gevallen worden aangenomen.<sup>86</sup>

“The main problem about this area of the law is to prevent the exception from eating up the rule. Non-delegable duties of care are inconsistent with the fault-based principles on which the law of negligence is based, and are therefore exceptional.”

80 Idem.

81 *Woodland v Essex CC* [2013] UKSC 66 (Lord Sumption).

82 Giliker 2017, par. 2.

83 *Woodland v Essex CC* [2013] UKSC 66 (Lord Sumption).

84 Giliker 2017, par. 3.

85 *Woodland v Essex CC* [2013] UKSC 66 (Lord Sumption).

86 *Woodland v Essex CC* [2013] UKSC 66 (Lord Sumption).

Giliker vraag zich af of in de medische context vaak situaties ontstaan waarin andere leerstukken, zoals *vicarious liability*, tekort schieten en of er derhalve een leemte is die opgevuld dient te worden met het leerstuk van *non-delegable duties*. De wijze waarop dit leerstuk in de medische context zou moeten worden toegepast, is volgens haar nog erg onzeker.<sup>87</sup>

## 7.4 De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpzaken

### 7.4.1 Buitencontractuele aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpzaken

De relatie waarin de patiënt tot de hulpverlener staat, is bepalend voor de grondslag van de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor een ongeschikte medische zaak, zo blijkt uit het voorgaande.<sup>88</sup> Indien van een contractuele verhouding tussen de patiënt en de hulpverlener geen sprake is, dan kan de patiënt een vordering jegens de hulpverlener gronden op de (*tort of*) *negligence*.<sup>89</sup> Zoals in de vorige paragraaf reeds is vastgesteld, dient voor een geslaagd beroep op *negligence* (onder meer) sprake te zijn van een schending van de *duty of care* die op de hulpverlener rust. Bij de beoordeling daarvan zal gekeken worden of de hulpverlener anders had kunnen en moeten handelen dan de maatman in de *Bolam*-test.<sup>90</sup> Het gebruik van een ongeschikte hulpzaak zou *negligent* kunnen zijn indien een redelijk competente vakgenoot die met gemiddelde deskundigheid handelde de gebruikte zaak niet zou hebben gekozen, bijvoorbeeld omdat de zaak niet gekeurd was of omdat de redelijk competente vakgenoot de ongeschiktheid van de gebruikte zaak kende of behoorde te kennen. Zo merkt Smart ten aanzien van de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het implanteren van PIP-implantaten op dat patiënten in het kader van de *tort of negligence* dienen te bewijzen dat de chirurgen *negligent* hebben gehandeld door deze implantaten te implanteren.<sup>91</sup> ‘*This would not be the first choice of those claimants*’, aldus Smart, omdat ze daartoe dienen te bewijzen dat de chirurgen bekend waren of behoorden te zijn met de omstandigheid dat de PIP-implantaten afweken van hoe ze verkocht waren.<sup>92</sup> De omstandigheid dat de zaak voldoet aan de Europese regels inzake productveiligheid zal hierbij een belangrijke rol kunnen spelen. Ook de schending van onderhouds-, hygiëne-, of gebruiksvoorschriften zou tot een schending van de *duty of care* van de hulpverlener en daarmee tot aansprakelijkheid in *negligence* kunnen leiden. Enkel de ongeschiktheid van de zaak zal niet voldoende zijn om de *Bolam*-test te doorstaan. Zo werd in *Brazier v. Ministry of Defence* aangenomen

87 Giliker 2017, par. 6.

88 Balen 2014, p. 253.

89 Van *battery* of *assault* zal niet snel sprake zijn (zie vorige paragraaf).

90 *Bolam v. Friern HMC* [1957] 1 W.L.R. 582.

91 Smart 2013, p. 128.

92 Idem.

dat het gebruik van een naald die brak niet voldoende is voor het aannemen van *negligence*, aangezien dit het gevolg zou kunnen zijn van een defecte naald.<sup>93</sup> Voor een striktere benadering van de aansprakelijkheid van de hulpverlener is bij de *tort of negligence* geen ruimte: *'to impose liability when a person has conscientiously followed recommended practices strikes at the fairness which, as we have seen, remains a goal of the law of torts'*, aldus Merry & McCall Smith.<sup>94</sup>

#### 7.4.2 Contractuele aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpzaken

Indien de relatie tussen de hulpverlener en de patiënt gekwalificeerd kan worden als een overeenkomst en de hulpverlener de op hem rustende verbintenis heeft geschonden, dan kan de patiënt zijn vordering jegens de hulpverlener gronden op *breach of contract*. Doorgaans vloeit er voor de hulpverlener enkel een verbintenis tot het in acht nemen van een *duty of care* uit de overeenkomst voort. In een dergelijk geval zal de hulpverlener slechts aansprakelijk zijn indien hij niet aan de op hem rustende *duty of care* heeft voldaan.<sup>95</sup> Zoals reeds in de vorige paragraaf is vastgesteld, is deze contractuele *duty of care* gelijk aan de buitencontractuele *duty of care* die getoetst wordt in het kader van de (*tort of negligence*). Derhalve geldt ook bij een contractuele aansprakelijkheid als uitgangspunt dat de hulpverlener slechts aansprakelijk is voor het gebruik van een ongeschikte hulpzaak indien hij anders had kunnen en moeten handelen dan de maatman.<sup>96</sup>

De aansprakelijkheid van de hulpverlener wordt echter strikter indien uit de overeenkomst tussen hem en de patiënt (impliciete) garanties voortvloeien. Van een impliciete garantie is sprake indien de wijze waarop een hulpzaak is ingezet, aangemerkt wordt als de levering van de zaak van de hulpverlener aan de patiënt.<sup>97</sup> Op grond van (deel 1 van) de *Consumer Rights Act 2015* (hierna: CRA) geldt er in een dergelijk geval een impliciete garantie ten aanzien van de kwaliteit van de zaak.

Deel 1 van de CRA ziet krachtens artikel 1(1) CRA op overeenkomsten tussen een *trader* en een consument waarbij de *trader* zich ertoe verbindt *to supply goods, digital content or services*. Een *trader* is een persoon die handelt met het oog op zijn *'trade, business, craft or profession, whether acting personally or through another person acting in the trader's name or on the trader's behalf'*, aldus artikel 2(2) CRA. In een privé-ziekenhuis worden handelingen verricht in het kader van een *business*.<sup>98</sup>

<sup>93</sup> [1965] 1 Lloyd's Rep 26.

<sup>94</sup> Merry & McCall Smith 2001, p. 171.

<sup>95</sup> Vgl. Goldberg 2017, p. 959.

<sup>96</sup> Zie par. 4.1; *Bolam v Friern HMC* [1957] 1 W.L.R. 582.

<sup>97</sup> Vgl. Jackson 2016, p. 120; Goldberg 2017, p. 956.

<sup>98</sup> Teff 2010, p. 973. Dit geldt bovendien voor een NHS-ziekenhuis. Zo bepaalt artikel 2(7) CRA dat business tevens de activiteiten van 'any government department or local or public authority' omvat. Daarnaast handelt de individuele arts in het kader van een *profession*. Zoals echter in de vorige paragraaf naar voren kwam, zal er zelden een contractuele relatie worden aangenomen in een NHS gefinancierde setting. Vgl. Goldberg 2017, p. 955 & 957.

Een *contract to supply goods* kan volgens artikel 3(2) CRA een *sales contract*, een *contract for the hire of goods*, een *hire-purchase agreement* of een *contract for transfer of goods* zijn. Deze laatste figuur zorgt ervoor dat overeenkomsten die zien op de levering van een zaak niet buiten het toepassingsbereik van de CRA vallen en artikel 8(b) CRA definieert deze figuur dan ook als: ‘*A contract to supply goods is a contract for transfer of goods if under it the trader transfers or agrees to transfer ownership of the goods to the consumer and (...) (b) the contract is, for any other reason, not a sales contract or a hire-purchase agreement*’.<sup>99</sup>

Van de *supply of goods*, oftewel levering, kan volgens Bell sprake zijn indien de hulpverlener een injectie, medicijn, bloedproduct of prothese verstrekt.<sup>100</sup> Ook Mulheron noemt als voorbeelden het verstrekken van een prothese, een vaccinatie of medicijnen.<sup>101</sup> Teff spreekt in zijn algemeenheid van het verstrekken van een ‘*medical device*’.<sup>102</sup> Dit leidt doorgaans tot een *transfer* want de patiënt wordt eigenaar van deze zaken.<sup>103</sup> Dat de overeenkomst tussen de hulpverlener en de patiënt doorgaans voor het overige deel een overeenkomst tot het verlenen van een *service* is, laat onverlet dat er tevens een verbintenis tot de *supply of goods* kan bestaan.<sup>104</sup>

In artikel 9(1) CRA is bepaald dat iedere overeenkomst die ertoe strekt *to supply goods* een (impliciete) bepaling bevat dat de kwaliteit van de zaken *satisfactory*, oftewel toereikend, is. Krachtens artikel 9(2) CRA houdt dit in dat de zaak over de kwaliteit moet beschikken die een redelijk persoon als toereikend zou beschouwen, waarbij acht dient te worden geslagen op de omschrijving van de zaak, de prijs (‘*or other consideration for the goods*’) en overige relevante omstandigheden. Volgens artikel 9(3) CRA dient onder meer acht geslagen te worden op de geschiktheid van de zaak voor het doel waarvoor deze doorgaans wordt verstrekt. Zo bevat de overeenkomst die een tandarts ertoe verplicht een kunstgebit te leveren een impliciete garantie dat het in de mond van de patiënt past en geschikt is voor reguliere doeleinden zoals eten en praten.<sup>105</sup> Relevant is bovendien dat de patiënt mocht vertrouwen op de deskundigheid en het oordeel van de hulpverlener ten aanzien van de keuze voor deze zaak.

99 Twigg-Flesner, Canavan & MacQueen 2016, p. 500-501.

100 Bell 1984, p. 176. Waar het echter enkel om bijvoorbeeld het aanbrengen van een zalf of het schoonmaken van een wond gaat, is het volgens de auteur te geforceerd om van levering te spreken (Bell 1984, p. 177). Teff lijkt dit in twijfel te trekken (Teff 2010, p. 974).

101 Mulheron 2017, 111. Mits de medicijnen door de hulpverlener aan de patiënt worden verstrekt. Indien de medicijnen door een apotheek worden verstrekt, dan is de overeenkomst die strekt tot levering gesloten met de apotheek.

102 Teff 2010, p. 974. Zie ook Teff 2010, p. 971 en Goldberg 2017, p. 959 & 960.

103 Bell 1984, p. 177-178; Teff 2010, p. 974; Goldberg 2017, p. 960.

104 Vgl. *Wood v TUI Travel Plc (t/a First Choice)* [2017] EWCA Civ 11. Van een *contract of sale* zal niet snel sprake zijn omdat de professionele rol van de hulpverlener ten aanzien van de diagnose, het advies en de behandeling van de patiënt doorgaans niet in overeenstemming wordt geacht met een koopovereenkomst (zie anders t.a.v. de levering van een kunstgebit: *Lee v Griffin* [1861] 30 LJ QB 252). Aan een *contract for the transfer of goods* staat dit behandelingselement zoals gezegd niet in de weg. Goldberg 2017, p. 959. Interessant in dit kader is ook de uitspraak in *Customs and Excise Commissioners V Wellington Private Hospital Ltd and others* [1997] S.T.C. 445 (CA) t.a.v. het onderscheid tussen de levering van medische zaken en de behandeling van patiënten in het kader van een belastingrechtelijk vraagstuk.

105 *Samuels v Davis* [1943] K.B. 526.

Op grond van deze bepaling staat de hulpverlener in voor de kwaliteit van de zaken die hij levert aan de patiënt.<sup>106</sup> Dat hij aan zijn zorgvuldigheidsplicht heeft voldaan, bevrijdt hem niet van aansprakelijkheid.<sup>107</sup> Met betrekking tot medische zaken, merkt Bell op dat de term ‘*satisfactory quality*’ niet impliceert dat de zaken effectief dienen te zijn, echter eerder dat ze geen schade toebrengen aan de patiënt.<sup>108</sup> Het feit dat medische zaken schade toebrengen aan de patiënt, zal echter ook niet per definitie het oordeel rechtvaardigen dat ze hierdoor niet van ‘*satisfactory quality*’ zijn. Zo zal het bijvoorbeeld afhangen van de omstandigheden van het geval of ten gevolge van bijwerkingen een medicijn niet van toereikende kwaliteit is.<sup>109</sup> Hierbij zal onder meer acht geslagen dienen te worden op de mededelingen die de hulpverlener hieromtrent heeft gedaan.<sup>110</sup> Zo bepaalt artikel 4(a) CRA dat een eigenschap die specifiek onder de aandacht van de verkrijger is gebracht, de zaak niet van ontoereikende kwaliteit kan maken.

In het verlengde hiervan is van belang of de zaak is geleverd met het oog op een specifiek doel dat de consument (expliciet of impliciet) kenbaar heeft gemaakt aan de leverancier. In dat geval bevat de overeenkomst op grond van artikel 10 CRA een (impliciete) bepaling dat de zaken geschikt zijn voor dit doel (*fitness for a particular purpose*).<sup>111</sup> De impliciete voorwaarden van *satisfactory quality* en *fitness for a particular purpose* zijn twee afzonderlijke begrippen en mogelijk is dat beide voorwaarden aanwezig en in een bepaald geval geschonden zijn,<sup>112</sup> maar dit is niet noodzakelijkerwijs in alle situaties het geval.<sup>113</sup>

*Fitness for a particular purpose* in de medische context werpt de vraag op voor welk doel een medische zaak wordt geleverd. Met uitzondering van de gevallen die betrekking hebben op cosmetische ingrepen, zal de patiënt de zaak verkrijgen om een genezingsdoel te bereiken. In een dergelijk geval zou de impliciete garantie dat de zaken geschikt zijn voor dat doel betekenen dat de hulpverlener instaat voor de genezing van de patiënt, hetgeen strijdig is met het uitgangspunt van het (Engelse) medische aansprakelijkheidsrecht.<sup>114</sup> Bell stelt dat het dan ook meer voor de hand ligt om deze garantie in het kader van de medische behandeling zo uit te leggen dat de zaken *redelijkerwijs* geschikt zijn voor het doel van genezing van de gediagnostiseerde aandoening.<sup>115</sup>

<sup>106</sup> Vgl. Brazier & Cave 2007, p. 246; Jackson 2016, p. 567; Goldberg 2017, p. 956. Zie voor de *remedies* van de consument bij een schending van deze bepaling artikel 19 CRA (naast de *remedies* die dit artikel opsomt, bestaat er op grond van lid 11 een recht op schadevergoeding).

<sup>107</sup> Smart 2013, p. 126.

<sup>108</sup> Bell 1984, p. 178-179.

<sup>109</sup> Teff 2010, p. 972; Jackson 2016, p. 567; Goldberg 2017, p. 56.

<sup>110</sup> Bell 1984, p. 179.

<sup>111</sup> *Fitness for purpose* is (evenals *satisfactory quality*) een gevestigd beginsel in het Engelse contractenrecht; zo kwam het meer dan een eeuw voor de introductie van de CRA 2015 al aan de orde in *Preist v Last* [1903] 2 KB 148 (CA), waarin de geschiktheid van een verkochte heet-water kruik om als zodanig te worden gebruikt centraal stond.

<sup>112</sup> Volgens artikel 9(3) CRA dient bij de vraag of iets van *satisfactory quality* is immers onder meer acht geslagen te worden op de geschiktheid van de zaak voor het doel waarvoor deze doorgaans wordt verstrekt, hetgeen tot overlap kan leiden. Vgl. Ervine 2004, 698.

<sup>113</sup> Zie ook Ervine 2004, 690-691.

<sup>114</sup> Bell 1984, p. 180-181.

<sup>115</sup> Bell 1984, p. 182.



Volgens een uitspraak van de Queens Bench uit 2014 is in dit kader de CE-markering relevant.<sup>116</sup> In deze zaak ging het om een heupprothese die volgens de patiënt niet over de *satisfactory quality* beschikte en evenmin *fit for its purpose* was. De Queens Bench oordeelde dat de notified body op geen moment heeft geoordeeld dat dit type prothese niet voldeed aan de conformiteitsbeoordeling en/of aan andere vereisten neergelegd in de Richtlijn Medische Hulpmiddelen; de markering is dan ook nooit ingetrokken. De gedaagde is evenmin op enig moment ingelicht over het bestaan van twijfels hieromtrent. Volgens de Queens Bench zijn dit relevante (doch geen beslissende) feiten voor de beoordeling van de vraag of een zaak ‘*generally of satisfactory quality and/or reasonably fit for purpose*’ was. Gekeken dient te worden naar (en daartoe dient bewijs aangedragen te worden) of de individuele prothese die bij de patiënt geïmplant werd was over voldoende kwaliteit beschikte en geschikt was voor het doel waarvoor het geleverd was. In deze zaak werd aangenomen dat dit het geval was.

De CRA vervangt ten aanzien van overeenkomsten met consumenten grotendeels de *Supply of Goods and Services Act 1983*.<sup>117</sup> Deze act bevat bepalingen met dezelfde strekking als de hiervoor beschreven artikelen van de CRA, maar is sinds de introductie van de CRA enkel nog van toepassing op overeenkomsten waarbij geen consument betrokken is (B2B verhoudingen).<sup>118</sup> Op contracten gesloten voor 1 oktober 2015 is de *Supply of Goods and Services Act* nog van toepassing en in een collectieve actie van gelaedeerden van de PIP-implantaten werd hier een beroep op gedaan.<sup>119</sup> Met een deel van de gelaedeerden is een schikking bereikt ‘*in the light of expert evidence received in April 2014 which was overwhelmingly likely to lead to a finding that the implants were not of satisfactory quality*’.<sup>120</sup>

Anders dan Bell in 1984 voorspelde, lijkt deze impliciete garantie tot op heden nog geen ‘*considerable impact*’ te hebben gehad op het medische aansprakelijkheidsrecht.<sup>121</sup> Wellicht heeft dit te maken met de al even aangestipte moeilijkheden

116 *Unwalla v Spire Healthcare* [2014] EWHC 4257 (QB).

117 En de *Sale of Goods Act 1979* (zie Twigg-Flesner, Canavan & MacQueen 2016, p. 497).

118 Daar voor de introductie van de CRA in 2015 de *Supply of Goods and Services Act 1983* (tevens) van toepassing was op overeenkomsten met consumenten, is een deel van de hiervoor aangehaalde literatuur en jurisprudentie in het kader van (m.n. artikel 4 van) de oude act geschreven en geweest. Zoals gezegd, hebben de hiervoor besproken regels van de CRA echter inhoudelijk dezelfde strekking als de regels uit de *Supply of Goods and Services Act*. Vgl. Twigg-Flesner, Canavan & MacQueen 2016, p. 502 t.a.v. de *Sale of Goods Act*.

119 *XYZ v Various Companies (Pip Breast Implant Litigation)* [2013] EWHC 3643 (QB).

120 *XYZ v Travelers Insurance Company Ltd.* [2017] EWHC 287 (QB). Ten aanzien van een deel van de gelaedeerden in de collectieve actie bestond onduidelijkheid over de verzekeringsdekking en in 2017 is de verzekeraar van de laedens veroordeeld tot het uitkeren van schadevergoeding aan deze gelaedeerden (*XYZ v Travelers Insurance Company Ltd.* [2017] EWHC 287 (QB)). Zie ook: *XYZ v Various* [2015] EWHC 1151 (QB)). Daarnaast heeft een aantal van de gelaedeerden geschikt op grond van de *Consumer Credit Act 1974*.

121 Bell 1984, p. 183.

die gepaard kunnen gaan met de vraag wanneer een medische zaak niet over de *satisfactory quality* beschikt. In dit verband is een citaat van Jackson over een impliciete garantie ten aanzien van de kwaliteit van medicijnen relevant.<sup>122</sup>

*‘It would be relatively straightforward to establish liability for what are known as manufacturing defects, such as the contamination of a particular batch of medicines. But since almost all drugs cause side effects, it will be difficult to establish that an adverse reaction to a medicine breaches the implied condition of satisfactory quality’.*

Indien, zoals gezegd, de patiënt is ingelicht over een mogelijk effect van een medicijn of medische zaak, dan kan er ten aanzien van de verwezenlijking van dat effect geen sprake zijn van schending van een impliciete garantie. Dat het vereiste van *fitness for purpose* eveneens problematisch kan zijn bij medische zaken kwam reeds naar voren. Dat in de PIP-zaak wel sprake was van het ontbreken *satisfactory quality* hangt naar alle waarschijnlijkheid in belangrijke mate samen met de specifieke omstandigheden in deze zaak, namelijk dat de implantaten op frauduleuze wijze met industriële siliconen waren gevuld.

In deze paragraaf verdient tot slot opmerking dat de aanwezigheid van een overeenkomst tussen de patiënt en de hulpverlener tot gevolg heeft dat, als de medische zaak is aangeschaft met gebruik van een creditcard, de patiënt eenzelfde claim heeft op de *creditor* – doorgaans de bank – op grond van artikel 75 lid 1 van de *Consumer Credit Act 1974*.<sup>123</sup> Op grond hiervan heeft een aantal vrouwen met succes de kosten van de PIP-implantaten vergoed gekregen.<sup>124</sup>

## 7.5 NHS Redress Act

In juli 2000 publiceerde de regering *‘The NHS Plan, A plan for investment, a plan for reform’* waarin een 10 jaar durende hervorming van de NHS werd voorgenomen. Met dit plan committeerde het ministerie van volksgezondheid zich tot het onderzoeken van mogelijke verbeteringen in de omgang met medische aansprakelijkheidsclaims. De reden hiervoor was onder meer dat het huidige systeem te onbetrouwbaar, langzaam en bureaucratisch werd bevonden en onder andere een negatief effect zou hebben op het publiek vertrouwen en de werkmoraal van het personeel van de NHS.<sup>125</sup> Een jaar later publiceerde de *Chief Medical Officer* een

<sup>122</sup> Jackson 2016, p. 567.

<sup>123</sup> *‘If the debtor under a debtor-creditor-supplier agreement falling within section 12(b) or (c) has, in relation to a transaction financed by the agreement, any claim against the supplier in respect of a misrepresentation or breach of contract, he shall have a like claim against the creditor, who, with the supplier, shall accordingly be jointly and severally liable to the debtor’*, aldus artikel 75 CCA. Dit geldt eveneens als de zaak afkomstig is van een buitenlandse *supplier*, zoals bijvoorbeeld het geval is bij de implantaten van de Franse fabrikant PIP (*XYZ v Travelers Insurance Company Ltd.* [2017] EWHC 287 (QB)). Zie: *Office of Fair Trading v. Lloyds TSB Bank plc and others* [2007] UKHL 48. Zie Twigg-Flesner, Canavan & MacQueen 2016, p. 528-530 voor een uitgebreide behandeling van deze mogelijkheid.

<sup>124</sup> <http://www.bbc.co.uk/programmes/articles/5zhk38ggwCgDn6cPdIfylb9/pip-breast-implants>;  
<https://www.theguardian.com/world/2012/mar/13/lloyds-tsb-implants-credit-card>.

<sup>125</sup> *The NHS Plan, A plan for investment, a plan for reform (Cm 4818-I), Chapter 16: The reform programme, and Annex 1: The public’s concerns about the NHS today.*

consultatie document,<sup>126</sup> genaamd *Call for Ideas*, waarin patiënten, NHS personeel, de bevolking en andere belanghebbenden werden opgeroepen om hun mening te geven over hoe de NHS in de toekomst met *clinical negligence claims* om zou moeten gaan. In 2003 publiceerde de *Chief Medical Officer* zijn aanbevelingen in een consultatie rapport, genaamd *Making Amends*. In dit rapport deed hij enkele voorstellen voor de hervorming van de wijze waarop de NHS omgaat met *clinical negligence claims*. De *NHS Redress Act 2006* vloeit voort uit zijn eerste aanbeveling, inhoudende dat er een NHS *redress scheme* geïntroduceerd zou moeten worden.<sup>127</sup> Deze *act* roept dit *redress scheme* niet in het leven, maar vormt het fundament daarvoor. De *act* legt de basis voor de totstandkoming van een stelsel op grond waarvan een NHS instelling en een gelaedeerde tot een schikking kunnen komen omtrent schade geleden ten gevolge van een door de NHS geleverde service zonder dat daarvoor de gang naar de rechter vereist is.<sup>128</sup> De *act* is van toepassing in Engeland en Wales en ziet alleen op tweedelijns zorg.<sup>129</sup> Het stelsel dat op grond van de *act* geïntroduceerd kan worden, biedt een alternatief voor een civielrechtelijke procedure en treft voorzieningen voor onderzoek naar en beoordeling van aansprakelijkheid en compensatie van de gelaedeerde.<sup>130</sup> Compensatie kan bestaan uit een verontschuldiging, uitleg of toekenning van financiële compensatie.<sup>131</sup> Het stelsel dat voort kan vloeien uit de *Redress Act 2006* voorziet niet in *no-fault* compensatie.<sup>132</sup> Dit zou volgens de *Chief Medical Officer* naar schatting 4 miljard pond per jaar kosten en daarmee onbetaalbaar zijn.<sup>133</sup>

In Wales is dit stelsel al wel, maar in Engeland (nog) niet tot stand gekomen.

In Wales is de mogelijkheid tot *redress* tot stand gekomen op grond van 'The National Health Service (Concerns, Complaints and Redress Arrangements) (Wales) Regulations 2011'.<sup>134</sup> Deze regulations zien op de wijze waarop gereageerd dient te worden op klachten met betrekking tot de diensten van een NHS-instelling in Wales. Er wordt een verplichting aan de instellingen opgelegd om bij een klacht waarin gesteld wordt dat er schade is geleden, na te gaan of er sprake is van aansprakelijkheid.<sup>135</sup> Uit artikel 25 van de regulations volgt dat, als de instelling tot de conclusie is gekomen dat er sprake is of kan zijn van aansprakelijkheid, de instelling vast moet stellen of er een aanbod van *redress* gedaan zal

126 'The Chief Medical Officer (CMO) acts as the UK government's principal medical adviser and the professional head of all directors of public health in local government.' (<https://www.gov.uk/government/people/sally-davies>). De CMO maakt ook deel uit van het bestuur van de NHS.

127 NHS Redress Act 2006, Chapter 44, Explanatory Notes, p. 1; Department of Health UK, Making Amends: a consultation paper setting out proposals for reforming the approach to clinical negligence in the NHS, DoH: London, 2003.

128 NHS Redress Act 2006, Chapter 44, Explanatory Notes, p. 1.

129 De *act* is niet van toepassing in Schotland, waar een *no-fault compensation scheme* is voorgesteld (Goldberg 2013, par. 5).

130 Furniss & Ormond-Walshe 2007, p. 1.

131 NHS Redress Act 2006, Chapter 44, section 3.

132 Goldberg 2013, par. 4.

133 Department of Health UK, Making Amends: a consultation paper setting out proposals for reforming the approach to clinical negligence in the NHS, DoH: London, 2003.

134 Welsh Statutory Instruments 2011 No. 704 (W.108).

135 Explanatory note bij The National Health Service (Concerns, Complaints and Redress Arrangements) (Wales) Regulations 2011, Welsh Statutory Instruments 2011 No. 704 (W.108), p. 1.

worden aan de gelaedeerde. Een dergelijk aanbod kan niet gedaan worden aan gelaedeerden die met betrekking tot deze schade reeds een civiele procedure zijn gestart, zo blijkt uit artikel 28 van de *regulations*.<sup>136</sup> De acceptatie van dit aanbod leidt tot een contract met een clause waarin de gelaedeerde afziet van zijn recht om een civiele procedure te starten met betrekking tot de aansprakelijkheid waarop het aanbod ziet.<sup>137</sup> Het aanbod kan een financiële compensatie bevatten die het bedrag van 25.000 pond niet mag overschrijden.<sup>138</sup> Daarnaast kan er volgens artikel 27 lid 2 van de *regulations* aanvullende zorg of een behandeling aangeboden worden.<sup>139</sup>

In Engeland heeft de *NHS Redress Act 2006* zoals gezegd nog niet tot de totstandkoming van een *redress scheme* geleid. De totstandkoming van een *redress scheme* zou niet in het bijzonder relevant zijn voor de aansprakelijkheid voor het gebruik van medische zaken aangezien voor compensatie eenzelfde normschending vereist zal zijn als in het aansprakelijkheidsrecht en er bovendien geen bijzondere regels in de *Redress Act* zijn opgenomen ten aanzien van schade veroorzaakt door medische zaken. Mogelijk zou een *redress scheme* eraan kunnen bijdragen dat meer zaken die betrekking hebben op het gebruik van medische zaken aan de orde gesteld worden aangezien de kosten die gepaard gaan met procederen niet, of althans in mindere mate, een obstakel vormen.

Een tweetal discussiepunten heeft de totstandkoming een *redress scheme* in Engeland tot dusverre belemmerd. Ten eerste bestaat er discussie over het criterium op grond waarvan bepaald zou moeten worden of de gelaedeerde in aanmerking komt voor de remedies die het *redress scheme* biedt.<sup>140</sup> De vraag is of dit gebaseerd dient te worden op de hoogte van de claim of op het type zaken. Ten tweede bestaat er discussie over de vraag of het *scheme* volledig vrijwillig zou moeten zijn en of er derhalve geen belemmeringen gelden voor patiënten die een civiele procedure prefereren.<sup>141</sup> Naast deze praktische bezwaren, is er ook veel kritiek geuit. Zo is de vraag gesteld of de *scheme* een *greater access to justice* zou bewerkstelligen, aangezien het *fault-based* is en de criteria voor een succesvolle claim derhalve niet veranderen.<sup>142</sup> Ook zouden de procedures op grond van het *scheme* niet voldoende onafhankelijk zijn van de NHS en leidt het tot onvoldoende *accountability* van hulpverleners die schade veroorzaken.<sup>143</sup>

<sup>136</sup> Als de gelaedeerde gedurende de *redress*-procedure een civiele procedure start, dan dient de overweging van de NHS instelling omtrent de mogelijkheid van *redress* beëindigd te worden.

<sup>137</sup> Zo blijkt uit artikel 33 van de *regulations*.

<sup>138</sup> Artikel 29 lid 1 *regulations*. Onder omstandigheden mag deze limiet overschreden worden op grond van lid 3.

<sup>139</sup> Volgens lid 1 kan *redress* ook omvatten: het geven van uitleg, het aanbieden van een schriftelijke spijtbetuiging en het verstrekken van een rapport omtrent de actie die genomen is of zal worden genomen om herhaling te voorkomen.

<sup>140</sup> Balen 2014, p. 36.

<sup>141</sup> Idem.

<sup>142</sup> Goldberg 2013, par. 4.

<sup>143</sup> Idem. Vgl. in dit kader de interessante observatie van Jackson (2016, p. 165).

Hier staat tegenover dat ook bij de huidige mate van *access to justice* en *accountability* vraagtekens geplaatst kunnen worden. Het feit dat een succesvolle claim jegens de hulpverlener onder het huidige systeem leidt tot een aanspraak op de financiële middelen van de NHS, heeft geleid tot pogingen van de NHS *Litigation Authority* om geschillen bij de rechter te voorkomen.<sup>144</sup> Hierdoor bereikt gemiddeld minder dan 2 procent van de medische *negligence* claims de rechter.<sup>145</sup> Het overige deel van de claims wordt buiten rechte geschikt of er wordt door de eiser vanaf gezien.<sup>146</sup> De NHS *Litigation Authority* maakt gebruik van mediation of andere vormen van alternatieve geschilbeslechting, waarvoor een speciale *claims mediation service* in het leven is geroepen.<sup>147</sup> Deze *service* heeft tot doel om onder meer claims op te lossen, ‘*avoiding the unnecessary expense, time, stress and potential emotional distress of going to court*’, ten behoeve waarvan de *service* toegang biedt tot een mediator.<sup>148</sup> De gehele situatie wekt niet de indruk bijzonder gunstig te zijn voor de patiënt die toegang tot de rechter wenst en zaait twijfel over de gestelde onafhankelijkheid van de (door de NHS geïnitieerde) alternatieve geschilbeslechting.

## 7.6 Samenvatting

In dit hoofdstuk is de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische zaken naar Engelse recht besproken. Allereerst is in paragraaf 7.2 stil gestaan bij de inrichting van de Engelse zorg en de invloed daarvan op de kwalificatie van de relatie tussen de hulpverlener en de patiënt. Door het bestaan van de NHS hebben de verrichtingen van de hulpverlener doorgaans een wettelijke grondslag en bestaat er geen contractuele relatie met de patiënt. Dit is slechts anders in geval van een privé-behandeling die niet gefinancierd wordt uit middelen van de NHS. Dit heeft tot gevolg dat een vordering van een patiënt die schade heeft geleden ten gevolge van een medische behandeling doorgaans een buitencontractuele grondslag heeft: de *tort of negligence*. Indien er, in geval van private zorg, tussen de patiënt en de hulpverlener een overeenkomst tot stand is gekomen, heeft de vordering tot schadevergoeding een contractuele grondslag. Beide grondslagen zijn in paragraaf 7.3 aan bod gekomen en vereisen eenzelfde normschending: een schending van de *duty of care* die op de hulpverlener rust. Om deze schending vast te stellen, dient gekeken te worden of de hulpverlener in overeenstemming met het maatman criterium heeft gehandeld krachtens de zogeheten *Bolam*-test. Zowel

<sup>144</sup> Syrett 2017, p. 372.

<sup>145</sup> <http://www.nhs.uk/Claims/Pages/Handling.aspx>: ‘Currently, fewer than 2% of the cases handled by the NHS LA end up in court, with the remainder settled out of court or abandoned by the claimant. Where appropriate, we participate in mediation or other forms of alternative dispute resolution as a means of resolving disputes fairly. (...) Our new claims mediation service has been designed to support patients, families and NHS staff in working together towards the resolution of incidents, complaints, legal claims and costs disputes – avoiding the unnecessary expense, time, stress and potential emotional distress of going to court. The service will provide access to an independent and accredited mediator, selected from a panel drawn from a wide range of background.’.

<sup>146</sup> Idem.

<sup>147</sup> Idem.

<sup>148</sup> Idem.

contractueel als buitencontractueel is de hulpverlener derhalve aansprakelijk voor de schending van zijn *duty of care*. Contractueel kan de hulpverlener daarnaast aansprakelijk zijn voor de niet-naleving van een garantie ten aanzien van de uitkomst van de behandeling. Een dergelijke garantie zal echter slechts bij hoge uitzondering aangenomen worden, namelijk indien de hulpverlener onomstreden het resultaat van een behandeling toezegt.

Na deze bespreking van de algemene grondslagen van aansprakelijkheid, is de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor schade veroorzaakt door medische zaken aan bod gekomen in paragraaf 7.4. Het Engelse recht bevat hiervoor geen bijzonder regime en de aansprakelijkheid dient op grond van de algemene regels beoordeeld te worden. Derhalve is relevant of er sprake is van een schending van de *duty of care*. Dit geldt voor zowel de contractuele aansprakelijkheid als voor de buitencontractuele aansprakelijkheid op grond van *negligence*. Het gebruik van een ongeschikte hulpzaak zou *negligent* kunnen zijn indien een redelijk competente vakgenoot die met gemiddelde deskundigheid handelde de gebruikte zaak niet zou hebben gekozen, bijvoorbeeld omdat de zaak niet gekeurd was of omdat de redelijk competente vakgenoot de ongeschiktheid van de gebruikte zaak kende of behoorde te kennen. Ook de schending van onderhouds-, hygiëne-, of gebruiksvoorschriften zou tot een schending van de *duty of care* van de hulpverlener kunnen leiden.

Indien er een overeenkomst bestaat tussen de hulpverlener en de patiënt en de verbintenis van de hulpverlener als levering van de zaak aangemerkt kan worden, dan kan de aansprakelijkheid van de hulpverlener strikter worden. Dit vloeit voort uit de *Consumer Rights Act*, waarin is bepaald dat de overeenkomst voor de *supply of goods* een impliciete garantie bevat dat de zaak van *satisfactory quality* is. Bij levering in de medische context kan bijvoorbeeld gedacht worden aan situaties waarin implantaten of protheses centraal staan.

Tot slot is kort aandacht besteed aan de *NHS Redress Act*, een regelgevend kader dat als fundament dient voor de totstandkoming van een buitengerechtelijk compensatiesysteem. Anders dan in Wales is dit (*fault-based*) compensatiesysteem in Engeland vanwege praktische bezwaren en meer fundamentele kritiek nog niet tot stand gekomen.

Het *fault-based* karakter van de medische aansprakelijkheid in Engeland, gecombineerd met de angst voor belasting van het publieke fonds waaruit de gezondheidszorg wordt gefinancierd, zou ertoe kunnen leiden dat, vanuit het oogpunt van compensatie, niet een optimaal niveau van patiëntenbescherming bereikt wordt.



## 8 |       Rechtsvergelijkende analyse

### 8.1       Inleiding

In dit hoofdstuk worden de belangrijkste constatering­en uit de analyse van de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische hulpzaken besproken.<sup>1</sup> In lijn met de opzet van de voorgaande hoofdstukken wordt daarbij eerst ingegaan op de kwalificatie van de relatie tussen de hulpverlener en de patiënt, vervolgens op de aansprakelijkheid van de hulpverlener in het algemeen en tot slot op de aansprakelijkheid voor medische hulpzaken. Bij de aansprakelijkheid voor medische hulpzaken wordt geschetst welk beeld een vergelijking van het Nederlandse, Duitse, Franse en Engelse recht geeft ten aanzien van: de kwalificatie van de verbintenis van de hulpverlener, de kwalificatie van de aansprakelijkheid van de hulpverlener als schuldaansprakelijkheid of risicoaansprakelijkheid, het onderscheid tussen levering en gebruik bij de inzet van medische hulpzaken, de relevantie van de aanwezigheid van een CE-markering en de bescherming die de patiënt in de verschillende stelsels geniet. Tot slot wordt uiteengezet welke bevindingen in het bijzonder relevant zijn voor de Nederlandse discussie.

### 8.2       De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een medische hulpzaak

#### 8.2.1       *Kwalificatie van de relatie tussen de hulpverlener en de patiënt en de aansprakelijkheid van de hulpverlener in het algemeen*

De relatie tussen de hulpverlener en de patiënt wordt in Nederland en Duitsland dikwijls als een contractuele relatie gekwalificeerd. In beide landen komt een behandelingsovereenkomst tot stand waaruit verbintenissen voor de hulpverlener en patiënt voortvloeien die worden beheerst door resp. afdeling 7.7.5 BW en het *Patientenrechtegesetz*. De voornaamste verbintenis voor de hulpverlener omvat

---

<sup>1</sup> De aansprakelijkheid van de producent en de *notified body* worden hier niet nogmaals besproken aangezien deze aansprakelijkheden voortvloeien uit, dan wel samenhangen met, Europese regelgeving die voor elk van de onderzochte landen geldt en derhalve veel overeenkomsten vertonen. Bovendien is een vergelijking, waar mogelijk, reeds besproken in de conclusies van de hoofdstukken die de aansprakelijkheid van de producent (hoofdstuk 2) en de *notified body* (hoofdstuk 3) bespreken en zal dit nogmaals aan bod komen in de algemene conclusie in hoofdstuk 10.



in beide landen een zorgvuldigheidsplicht. In Nederland vloeit deze zorgplicht voort uit artikel 7:453 BW en in Duitsland uit § 630a BGB. Een schending van deze zorgplicht leidt tot aansprakelijkheid op grond van resp. artikel 6:74 jo. 6:75 BW en § 276 lid 1 jo. § 280 lid 1 BGB. De normen van artikel 7:453 BW en § 630a BGB vullen deze algemene regels van contractuele aansprakelijkheid in. De tekortkoming die ontstaat door de schending van de zorgvuldigheidsplicht is voldoende voor het aannemen van aansprakelijkheid; schuld als aparte toerekeningsgrond speelt een ondergeschikte rol. In beide landen bestaat bovendien de mogelijkheid om de hulpverlener op een buitencontractuele grondslag aan te spreken ex resp. artikel 6:162 BW en § 823 BGB.

De kwalificatie van de relatie tussen de hulpverlener en de patiënt in Frankrijk en Engeland hangt af van de aard van de instelling waarin de patiënt wordt behandeld. Indien de patiënt in een privékliniek wordt behandeld, dan komt in beide landen een overeenkomst tot stand tussen de hulpverlener en de patiënt. Indien de patiënt in een publiek ziekenhuis wordt behandeld, dan komt in beide landen geen overeenkomst tot stand tussen de hulpverlener en de patiënt. In Engeland hangt dit samen met de omstandigheid dat de zorg in een publiek ziekenhuis vanuit publieke middelen, door de National Health Service (NHS), wordt gefinancierd. Door de NHS gefinancierde zorg wordt op grond van een wettelijke verplichting verleend en het bestaan van een contractuele relatie wordt daarmee onverenigbaar geacht. In Frankrijk wordt vergelijkbaar geoordeeld dat de zorg in een publiek ziekenhuis een *service public administratif* is die de aanwezigheid van een contractuele relatie uitsluit. In Frankrijk heeft de kwalificatie van de relatie tussen de hulpverlener en de patiënt in beginsel geen invloed op de algemene aansprakelijkheid van de hulpverlener. Zowel bij de aanwezigheid van een contractuele relatie, als bij het ontbreken daarvan geldt hetzelfde regelkader van de wet *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* in de CSP. In artikel 1110-5 CSP zijn de belangrijkste zorgvuldigheidsplichten van de hulpverlener geformuleerd. Uit artikel 1142-1 CSP vloeit voort dat, tenzij de schade het gevolg is van een gebrekkige zaak of een ziekenhuisinfectie, de hulpverlener jegens de patiënt aansprakelijk is in geval van een *faute*. Dit artikel vormt een wettelijke grondslag voor aansprakelijkheid waarvoor de kwalificatie van de relatie tussen de hulpverlener en de patiënt niet relevant is. Deze kwalificatie is wel relevant voor de vraag tot welke instantie de patiënt zich dient te richten. Bij de aanwezigheid van een contractuele relatie dient de patiënt zijn vordering bij de civiele rechter in te stellen en bij het ontbreken daarvan bij de administratieve rechter. In Engeland heeft de kwalificatie van de relatie evenmin invloed op de zorgvuldigheidsplicht die op de hulpverlener rust,<sup>2</sup> maar wel op de grondslag van aansprakelijkheid. Indien de patiënt in een publiek ziekenhuis behandeld is, kan hij de hulpverlener aanspreken op grond van de *tort of negligence*. Indien de patiënt in een privékliniek behandeld is, kan hij de hulpverlener aanspreken op grond van een *breach of contract*.

2 Vgl. Taylor 2015, p. 30: 'In many respects the concept of fault is interpreted in the same way in English and French law. In both legal systems, a doctor will be liable where her or his behaviour falls below the standard of care of a reasonable doctor practicing the same speciality in the same circumstances'.

In beide gevallen vereist de aansprakelijkheid van de hulpverlener eenzelfde schending van de *duty of care*, hetgeen inhoudt dat de hulpverlener anders heeft gehandeld dan de maatman.

In alle landen ligt de bewijslast ten aanzien van de schending van de zorgplicht van de hulpverlener in beginsel op de patiënt.

#### 8.2.2 *De aansprakelijkheid voor het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken*

##### **Kwalificatie van de verbintenis van de hulpverlener**

Het Duitse recht maakt onderscheid tussen de kwalificatie van de verbintenis die ziet op (de kern van) het geneeskundige handelen van de hulpverlener en de verbintenis die ziet op de inzet van zaken. Waar de hulpverlener de risico's die samenhangen met de kern van zijn handelen niet kan beheersen en derhalve niet in kan staan voor het *Heilungserfolg*, kan hij de risico's die samenhangen met de organisatie en coördinatie van de behandeling beheersen. Ten aanzien van deze beheersbare risico's rust op de hulpverlener een resultaatsverplichting.

Dit onderscheid werd tot 2012 ook in Frankrijk gehanteerd. Het Cour de Cassation oordeelde aanvankelijk dat op de hulpverlener een *obligation de sécurité de résultat* rust met betrekking tot de kwaliteit van het materiaal dat hij bij de uitvoering van de medische behandeling gebruikt.<sup>3</sup> Dat het Cour de Cassation de verbintenis van de hulpverlener die ziet op het gebruik van medische zaken sinds 2012 niet meer als een resultaatsverbintenis kwalificeert, hangt samen met een wetwijziging waarin weliswaar is opgenomen dat het uitgangspunt van de aansprakelijkheid van de hulpverlener een schuldaansprakelijkheid is, maar waarbij bovendien een compensatiefonds in het leven is geroepen voor gevallen waarin de hulpverlener niet aansprakelijk is.<sup>4</sup> De kwalificatie van de verbintenis die ziet op het gebruik van medische hulpzaken als resultaatsverbintenis, en de in dat kader aangenomen risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener, was een creatie van de civiele rechter die voortkwam uit het verlangen om slachtoffers van letselschade te compenseren zonder dat zij daarvoor schuld hoefden te bewijzen. Nu dat aan dat verlangen wordt tegemoetgekomen door de totstandkoming van een vangnet voor dergelijke slachtoffers in de vorm van een publiek compensatiefonds, is de noodzaak van de kwalificatie van de verbintenis als resultaatsverbintenis afgenomen. De Franse administratieve rechter, de Conseil d'État, is echter desalniettemin een risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener blijven hanteren. Dit is echter niet gekoppeld aan een kwalificatie van de verbintenis aangezien in het publiekrecht traditioneel wordt aangenomen dat er geen overeenkomst tot stand komt tussen het (publieke) ziekenhuis en de patiënt.

<sup>3</sup> Zie bijv. Cass. Civ. (1) 9 november 1999, 98-10.001 en Cass. Civ. (1) 7 november 2000, 99-12.255.

<sup>4</sup> Vgl. Taylor 2015, p. 39.

Ook in Engeland wordt onder omstandigheden aangenomen dat op de hulpverlener die in een overeenkomst heeft gesloten met een patiënt een resultaatsverplichting rust ten aanzien van de kwaliteit van medische zaken, al wordt daarvoor niet expliciet deze term gehanteerd. Dit hangt af van de vraag of hij de zaak aan de patiënt heeft geleverd en komt verderop in deze paragraaf nader aan bod.

In elk van de landen is deze plicht onderscheiden van de kern van het (geneeskundige) handelen van de hulpverlener, ten aanzien waarvan op hem een inspanningsverbintenis rust. Ook in Nederland wordt, zoals in hoofdstuk 4 weergegeven, een onderscheid gemaakt tussen inspannings- en resultaatsverbintenissen van de hulpverlener. Hoewel de verbintenis die ziet op de inzet van hulpzaken dikwijls als een resultaatsverbintenis wordt gekwalificeerd, bestaat discussie over de kwalificatie van de verbintenis die ziet op het gebruik van medische hulpzaken. In de literatuur wordt een dergelijke kwalificatie veelvuldig bepleit (zie paragraaf 4.6.4.4), maar in de jurisprudentie wordt dit vaak afgewezen (zie paragraaf 4.6.4.5).

De kwalificatie van de verbintenis van de hulpverlener als resultaatsverplichting rechtvaardigt in Duitsland een omkering van de bewijslast in het nadeel van de hulpverlener en rechtvaardigt/rechtvaardigde in Engeland en Frankrijk een risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener.

#### **Aansprakelijkheid op grond van schuld of risico**

Het regime voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een medische hulpzaak is in elk van de onderzochte landen verschillend. Zelfs binnen de landsgrenzen blijkt het regime te kunnen verschillen, afhankelijk van de vraag of de gelaedeerde zich tot een civiele of administratieve rechter wendt.

De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een medische hulpzaak is in Frankrijk een veelbesproken vraagstuk in de jurisprudentie en een veelbesproken onderwerp in de literatuur. Deze aansprakelijkheid is in Frankrijk op schuld of risico gebaseerd, afhankelijk van de omstandigheid of de patiënt in een privé of een publiek ziekenhuis behandeld is en hij zijn vordering jegens de hulpverlener derhalve bij de civiele of de administratieve rechter in moet stellen. Hoewel in beide gevallen dezelfde wettelijke bepaling de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een medische hulpzaak reguleert (artikel 1142-1 CSP), wordt deze bepaling door de civiele en administratieve rechter verschillend geïnterpreteerd. Zoals gezegd, vloeit uit deze bepaling voort dat de hulpverlener jegens de patiënt aansprakelijk is in geval van een *faute*, tenzij de schade het gevolg is van een gebrekkige zaak of een ziekenhuisinfectie. De civiele rechter lijkt deze exceptie aldus te interpreteren dat geen schuld vereist is voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener die als de producent van de zaak gekwalificeerd kan worden. Voor het gebruik van een medische zaak waarvan hij niet de producent is, is de hulpverlener slechts aansprakelijk indien er sprake is van schuld. De administratieve rechter lijkt de exceptie aldus te interpreteren dat geen schuld vereist is voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener als de schade

het gevolg is van het gebruik een gebrekkige zaak. De administratieve rechter oordeelt dat de schade ten gevolge van het gebruik van een medische zaak op grond van risico voor rekening van de hulpverlener komt. Tot 2012 hanteerden beide rechters een systeem van risicoaansprakelijkheid voor het gebruik van medische zaken. De omslag van het Cour de Cassation in 2012 hangt zoals gezegd samen met een wetswijziging waarbij onder meer een publiek compensatiefonds in het leven is geroepen voor gevallen waarin de hulpverlener niet aansprakelijk is.<sup>5</sup>

Op een bepaalde manier is deze versnipperde situatie vergelijkbaar met de huidige situatie in Nederland. In Nederland wordt de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische hulpzaken beheerst door artikel 6:74 jo. 6:77 BW. Hoewel in Nederland geen verschillende regimes worden gehanteerd door de civiele of bestuursrechter – in Nederland stelt de patiënt een vordering op de hulpverlener altijd in bij de civiele rechter – is er wel een duidelijk verschil in de interpretatie van artikel 6:77 BW door verschillende (civiele) rechters. Waar de ene rechter overeenkomstig de hoofdregel van artikel 6:77 BW uitgaat van toerekening aan de hulpverlener op grond van risico, grijpt de ander de redelijkheids-exceptie van artikel 6:77 BW aan om van de hoofdregel af te wijken indien er geen sprake is van schuld.

Tegenover de verdeeldheid in Frankrijk en Nederland staat een duidelijk regime in Duitsland. Evenals in Frankrijk, komt de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische zaken veelvuldig naar voren in de jurisprudentie en literatuur. Ten aanzien van de omgang met medische hulpmiddelen wordt krachtens de Duitse jurisprudentie een hoge mate van zorg van de hulpverlener verwacht. De hulpverlener is aansprakelijk bij een schending van deze zorgplicht op grond van § 276 lid 2 jo. 280 BGB of § 823 BGB. Aan de hulpverlener kan niet het hem niet bekende *Produkthaftungsrisiko* toegerekend worden. Om tegemoet te komen aan een problematische bewijspositie van de patiënt bij een schuld aansprakelijkheid, wordt bij een vordering tot vergoeding van schade die het gevolg is van de inzet van een medische hulpzaak de bewijslast ten aanzien van de zorgplichtschending van de hulpverlener omgekeerd. Aangenomen wordt dat de hulpverlener de risico's die voortvloeien uit de inzet van een medische hulpzaak kan beheersen. Ten aanzien van deze beheersbare risico's rust op de hulpverlener een resultaatsverplichting. Dit leidt tot een bewijslastomkering in het voordeel van de patiënt.

Een omkering van de bewijslast op grond van de beheersbaarheid van het risico in het Duitse systeem is in het Nederlandse civiele recht een onbekend fenomeen. Enkel via een rechterlijk vermoeden waarbij op grond van de feiten een fout wordt vermoed of via een verzwaarde motiveringsplicht van de hulpverlener zou de bewijslast van de patiënt ten aanzien van de zorgplichtschending van de hulpverlener verlicht kunnen worden.<sup>6</sup> Een voorbeeld hiervan met betrekking tot medische hulpzaken is een uitspraak van de Rechtbank 's-Hertogenbosch inzake de

---

<sup>5</sup> Vgl. Taylor 2015, p. 39.

<sup>6</sup> De bewijslast ten aanzien van de niet-toerekenbaarheid ligt al bij de hulpverlener.

Implanon anticonceptiestaaftjes.<sup>7</sup> Vijftien patiënten die hun huisarts opdracht hadden gegeven het staaftje te implanteren, werden nadien zwanger en spraken daarvoor de hulpverleners en de producent aan. Zij stelden zwanger te zijn geworden door de onjuiste insertie van het staaftje of een gebrek in het product. De rechtbank legde niet conform de hoofdregel de bewijslast bij de patiënten, maar bij de hulpverleners en de producent en ging daarbij uit van het vermoeden dat de schade was veroorzaakt door een beroepsfout van de hulpverleners resp. een gebrek in het product. De hulpverleners en producent moesten aannemelijk maken dat de schade niet het gevolg was van hun eigen normschending, maar van die van de ander.<sup>8</sup> Deze bewijslastverdeling werd onjuist bevonden door het hof,<sup>9</sup> dat de bewijslast bij de patiënten neerlegde.<sup>10</sup> De enkele bewijsnood van de patiënten vormde volgens het hof onvoldoende reden voor de door de rechtbank aangenomen bewijslastverdeling. Wel nam het hof een vermoeden aan ten aanzien van het causaal verband.<sup>11</sup> In een procedure bij de Rechtbank Alkmaar omtrent dezelfde problematiek werd een soortgelijk vermoeden aangenomen als door de Rechtbank 's-Hertogenbosch. De rechtbank oordeelde dat de afwezigheid van het staaftje in het lichaam van de patiënt het vermoeden rechtvaardigt dat het staaftje niet, of althans niet juist, is ingebracht.<sup>12</sup> Omdat de rechtbank tevens oordeelde dat het inbrengen van het staaftje als een resultaatsverplichting gekwalificeerd kan worden,<sup>13</sup> omvatte dit het vermoeden van een tekortkoming. Deze vermoedens zijn echter niet zoals in het zojuist besproken Duitse systeem gebaseerd op de beheersbaarheid van het risico waaruit de schade voortvloeit, maar op feiten die de aanwezigheid van een normschending aannemelijk maken. In zoverre heeft de Duitse benadering derhalve geen vergelijkbare pendant in ons systeem. De met deze benadering samenhangende kwalificatie van de verbintenis ten aanzien van de inzet van hulpzaken als resultaatsverbintenis, is het Nederlandse recht echter niet vreemd.

In Engeland is de hulpverlener evenals in Duitsland in beginsel enkel aansprakelijk voor het gebruik van medische zaken indien hij de op hem rustende zorgplicht heeft geschonden. Dit geldt zowel indien de patiënt in een publiek ziekenhuis is behandeld en zijn vordering grondt op de *tort of negligence*, als wanneer de patiënt in een privékliniek is behandeld en zijn vordering grondt op *breach of contract*. De Engelse patiënt wordt dikwijls in een publiek ziekenhuis behandeld, hetgeen wordt gefinancierd door de National Health Service (NHS) vanuit publieke middelen. De NHS beschikt over een door de belastingbetaler gefinancierd budget en de kosten van aansprakelijkheid hebben een directe invloed op de middelen die overblijven voor het bekostigen van de zorg. Dit systeem drukt een duidelijke stempel op het Engelse medische aansprakelijkheidsrecht.<sup>14</sup> Een analyse van het Engelse recht geeft de indruk dat de drempel voor een geslaagde

7 Rechtbank 's-Hertogenbosch 15 juni 2005, ECLI:NL:RBSHE:2005:AT7353.

8 Rechtbank 's-Hertogenbosch 15 juni 2005, ECLI:NL:RBSHE:2005:AT7353, r.o. 3.14-3.22, i.h.b. 3.20.

9 Gerechtshof 's-Hertogenbosch 28 augustus 2007, ECLI:NL:GHSHE:2007:BB2385, r.o. 4.12.

10 Gerechtshof 's-Hertogenbosch 28 augustus 2007, ECLI:NL:GHSHE:2007:BB2385, r.o. 4.14.

11 Gerechtshof 's-Hertogenbosch 28 augustus 2007, ECLI:NL:GHSHE:2007:BB2385, r.o. 4.14-4.15.

12 Rechtbank Alkmaar 11 februari 2004, ECLI:NL:RBALK:2004:AO3453, r.o. 5.14.

13 Rechtbank Alkmaar 11 februari 2004, ECLI:NL:RBALK:2004:AO3453, r.o. 5.10.

14 Volgens Taylor sluit het Engelse aansprakelijkheidsrecht aan bij een idee van *corrective justice* (Taylor 2015, p. 73-74).

vordering jegens een hulpverlener van de NHS hoog ligt. Zaken over de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische zaken zijn er vrijwel niet. Dat heeft niet alleen te maken met de financiering door de NHS en het daarmee samenhangende beleid van de NHS (*Litigation Authority*) om geschillen bij de rechter zoveel mogelijk te voorkomen, maar ook met de aard van de norm. De hulpverlener is, zoals gezegd, zowel in het algemeen als voor het gebruik van medische hulpzaken slechts aansprakelijk indien hij de op hem rustende zorgplicht heeft geschonden. De patiënt wordt daarbij niet zoals in Duitsland geholpen door een bewijsvermoeden. De hoge drempel voor de patiënt stuit niet op kritiek in de literatuur. Dit hangt samen met de omstandigheid dat in het Engelse aansprakelijkheidsrecht in mindere mate een instrumentalistische benadering wordt gehanteerd ter bescherming van de gelaedeerde, en het medische aansprakelijkheidsrecht geen bijzondere positie inneemt binnen dat systeem.<sup>15</sup> Dat er bij schade ten gevolge van het gebruik van een medische zaak vaak geen sprake zal zijn van een zorgplichtschending en dat het, indien dit wel het geval is, voor de patiënt lastig zal zijn te onderscheiden of hij schade heeft geleden door het falen van de zaak of door een fout van de hulpverlener, maakt dat een dergelijke vordering van de patiënt jegens de hulpverlener in Engeland niet snel kansrijk zal zijn.<sup>16</sup>

Dat niet alleen de financiering door de NHS, maar ook de aard van de norm een belangrijke rol speelt bij het gebrek aan aansprakelijkheden van de hulpverlener voor het gebruik van medische zaken in Engeland, wordt ondersteund door de omstandigheid dat zich in de jurisprudentie evenmin voorbeelden aandienen van de aansprakelijkheid van hulpverleners jegens patiënten die in privéklinieken zijn behandeld (waarin de zorg en de schade niet door de NHS worden gefinancierd). Hoewel deze vordering een andere grondslag heeft, geldt ook hier dat de vordering slechts succesvol zal zijn indien er sprake is van de schending van een zorgplicht. Zoals gezegd, zal de schade die het gevolg is van het gebruik van een medische hulpzaak niet steeds het gevolg zijn van een zorgplichtschending en zal dit bovendien lastig te bewijzen zijn. Indien aangenomen wordt dat de medische zaak niet *gebruikt*, maar *geleverd* is, verkeert de Engelse patiënt verkeert in een betere positie.

Het hanteren van een schuld- of risicoaansprakelijkheid voor medische hulpzaken sluit in elk land in beginsel aan bij de aansprakelijkheid voor niet-medische hulpzaken.<sup>17</sup>

### Levering

In alle onderzochte landen is de vraag opgekomen of de inzet van een medische zaak ook als *levering* in plaats van gebruik gekwalificeerd zou kunnen worden. Waar men in Nederland doorgaans niet aanneemt dat een medische hulpzaak

---

<sup>15</sup> Taylor 2015, p. 64.

<sup>16</sup> Vgl. *Brazier v. Ministry of Defence* [1965] 1 Lloyd's Rep 26.

<sup>17</sup> In beginsel, want het regime van het Cour de Cassation voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener is sinds 2012 minder streng dan de aansprakelijkheid van andersoortige debiteuren voor zaken (vgl. Viney 2016, p. 28). De bewijslastomkering voor *voll beherrschbare* risico's in Duitsland is eigen aan de *Organisationspflichten* van het ziekenhuis (vgl. Katzenmeier 2010, p. 182).

aan de patiënt is geleverd,<sup>18</sup> heeft men dat in Frankrijk in een aantal zaken bij de civiele rechter wel gedaan. Dit heeft in Frankrijk echter zowel bij de civiele- als administratieve rechter geen invloed op de vraag of de hulpverlener op grond van schuld of risico aansprakelijk is.

Anders is dat in Engeland. Als de Engelse patiënt in een privé-ziekenhuis is behandeld en derhalve in een contractuele verhouding tot de hulpverlener staat, kan hij krachtens de Consumer Rights Act 2015 onder omstandigheden een beroep doen op het bestaan van een impliciete contractuele garantie die inhoudt dat de zaak van toereikende kwaliteit is.<sup>19</sup> Hiervoor is vereist dat de medische zaak aan de patiënt geleverd is.<sup>20</sup> Het aannemen van een garantie ten aanzien van de kwaliteit van geleverde zaken leidt ertoe dat de schade die door deze zaken ontstaat voor rekening van de hulpverlener komt ongeacht of hij voldoende zorg in acht heeft genomen, terwijl de schade die ontstaat door het *gebruik* van een medische zaak slechts voor zijn rekening komt in geval van een zorgplichtschending.

Ook in Duitsland is in de literatuur de vraag opgeworpen of het implanteren van een medische zaak (voor een deel) gekwalificeerd kan worden als levering, maar dit heeft nog niet tot jurisprudentie geleid. Dit hangt mogelijkerwijs samen met de omstandigheid dat de kwalificatie van de handeling van de hulpverlener als levering, anders dan in Engeland, niet per definitie voordeliger is voor de patiënt omdat er ook bij levering sprake moet zijn van schuld van de hulpverlener ten tijde van levering en voor een vordering op deze grondslag bovendien een korte verjaringstermijn geldt. In Nederland is een dergelijke kwalificatie evenmin voordeliger voor de patiënt omdat een vordering op deze grondslag onder omstandigheden naar de producent wordt gekanaliseerd.

### CE-markering

Ondanks het voordeel dat de patiënt kan ontlenen aan het bestaan van de hiervoor beschreven impliciete garantie, bestaat er niet veel Engelse jurisprudentie over de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor geleverde medische zaken. De reden hiervoor is niet duidelijk. Mogelijkerwijs heeft dit te maken met de omstandigheid dat het onderscheid tussen levering en gebruik in de medische context doorgaans bijzonder moeilijk te maken is en het aannemen van levering van een medische zaak gekunsteld kan aanvoelen als de patiënt bovendien zorg heeft ontvangen. Ook is het de vraag in hoeverre de doorgaans aanwezige CE-markering het oordeel zal beïnvloeden dat een medische zaak die schade heeft veroorzaakt niet over de toereikende kwaliteit beschikt. Bij de beoordeling van de vraag of een heupprothese van toereikende kwaliteit was, oordeelde de QB dat

18 Gerechtshof Amsterdam 7 januari 1988, TvGR 1989, 99; Gerechtshof Arnhem 27 juni 2000, ECLI:NL:GHARN:2000:AK4321, VR 2002, 112; Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212. Zie anders: Rechtbank Amsterdam 11 juli 2007, JA 2007, 145.

19 Eerder kon dit beroep gegrond worden op de Supply of Goods and Services Act 1983.

20 Zie over de aansprakelijkheid voor de levering van medische zaken Cass. Civ. (1) 4 februari 1959, Bull. 1959, I, n. 72, p. 60, Cass. Civ. (1) 29 oktober 1985, 83-17.091, Cass. Civ. (1) 15 november 1988, 86-16.443, Cass. Civ. (1) 22 november 1994, 92-16.423, Cass. Civ. (1) 7 november 2000, 99-12.255, Cass. Civ. (1) 23 november 2004, 03-12.146 en Cass. Civ. (1) 20 maart 2013, 12-12.300. De administratieve rechter vermijdt dit onderscheid: CE 25 juli, 339922.

uit de omstandigheid dat de prothese een CE-markering had ontvangen kan worden afgeleid dat deze prothese ‘*generally of satisfactory quality and/or reasonably fit for purpose*’ is.<sup>21</sup> Het is dan aan de patiënt om te bewijzen dat de prothese die hij heeft ontvangen niet over de toereikende kwaliteit beschikte. Anders werd geoordeeld ten aanzien van de PIP-implantaten die eveneens over een CE-keurmerk beschikten. Met een deel van de gelaedeerden van deze implantaten is een schikking bereikt ‘*in the light of expert evidence received in April 2014 which was overwhelmingly likely to lead to a finding that the implants were not of satisfactory quality*’.<sup>22</sup> Dit geeft aan dat aansprakelijkheid reëel werd geacht.

Ook in Duitsland is de relevantie van een CE-keurmerk in de literatuur aangevoerd. De hulpverlener is in Duitsland enkel aansprakelijk in geval van schuld en van schuld zal doorgaans geen sprake zijn indien de zaak over een CE-keurmerk beschikt.

De aanwezigheid van een CE-keurmerk is in de Duitse en Nederlandse jurisprudentie tevens relevant bevonden bij de beoordeling van de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een medische hulpzaak. In het Duitse recht is dit begrijpelijk omdat de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische hulpzaken gegrond is op schuld. In dat kader is het relevant om te beoordelen of de hulpverlener de zaak zorgvuldig heeft gekozen (door een gekeurde zaak te kiezen) en een controleverplichting heeft ten aanzien van een CE-gemarkeerde zaak. In Nederland kan de aanwezigheid van een CE-keurmerk aan de orde komen in het kader van de tenzij-formule van artikel 6:77 BW, maar ligt het toekennen van relevantie aan de aanwezigheid van een CE-keurmerk minder voor de hand aangezien geen schuld is vereist voor aansprakelijkheid op grond van dit artikel. Evenals de Engelse rechter oordeelde in de hiervoor aangehaalde zaak, zal de aanwezigheid van een keurmerk hooguit iets zeggen over de algemene geschiktheid van de zaak (dat de zaak *generally of satisfactory quality* of *fit for purpose* is). Dit laat onverlet dat er sprake kan zijn van incidentele ongeschiktheid waarvoor de hoofdregel van artikel 6:77 BW evengoed geldt.

### Bescherming van de patiënt

In Frankrijk ontvangt de patiënt die medische schade heeft geleden een hoge mate van bescherming. Dit sluit aan bij een idee van nationale solidariteit en de daarmee samenhangende ‘*victimophile*’ benadering van het Franse aansprakelijkheidsrecht.<sup>23</sup> Uit (de ontwikkeling van) het Franse recht ten aanzien van de aansprakelijkheid voor medische hulpzaken kan opgemaakt worden dat een risicoaansprakelijkheid kan worden gehanteerd om de positie van de patiënt te beschermen en compensatie van schade die het gevolg is van een ongeschikte medische hulpzaak te waarborgen. Indien deze waarborg voortvloeit uit het bestaan van een publiek fonds, kan de noodzaak tot een regel van risicoaansprakelijkheid

21 Vgl. *Unwalla v Spire Healthcare* [2014] EWHC 4257 (QB).

22 *XYZ v Travelers Insurance Company Ltd.* [2017] EWHC 287 (QB).

23 Rémy-Corlay 2009, p. 305. Vgl. Whittaker 2005, p. 154 en Taylor 2015, p. 62.



verminderen.<sup>24</sup> Uit deze Franse ontwikkeling lijkt voort te vloeien dat het niet redelijk wordt geacht om de uiteindelijke schade voor rekening van de patiënt te laten, hetgeen inderdaad vermeden kan worden door een fonds of een regel van risicoaansprakelijkheid.<sup>25</sup>

Bescherming van de patiënt speelt ook in het Duitse recht een belangrijke rol, alwaar de invoering van het *Patientenrechtegesetz* een voorbeeld van is. In Duitsland is er bovendien voor gekozen om de patiënt die schade heeft geleden door een medische hulpzaak te beschermen via een omkering van de bewijslast indien het risico van de zaak voor de hulpverlener beheersbaar was.

In het Engelse recht lijkt de bescherming van de patiënt in het aansprakelijkheidsrecht een minder prominente rol te spelen. In verhouding tot het Franse recht merkt Taylor op:<sup>26</sup>

*‘French medical liability law has been influenced by a more collectivized vision of civil liability within the legal community, whereas English law balances individualism and social welfare in a way which retains a greater attachment to corrective justice over the collectivization of risk’.*

Hoewel op het eerste gezicht een streven naar een verbetering van de positie van de patiënt afgeleid zou kunnen worden uit de omstandigheid dat gepoogd is een publiek compensatiesysteem in het leven te roepen, blijkt dit bij nadere bestudering tegen te vallen. Toegang tot het compensatiesysteem zou beperkt blijven tot situaties waarin er een normschending heeft plaatsgevonden en de beoordeling hiervan zou in belangrijke mate door de NHS, die een belang heeft bij afwijzing van de vordering, geschieden. Desalniettemin kan de Engelse patiënt die in een contractuele relatie tot de hulpverlener staat en een medische zaak, zoals een implantaat of prothese, heeft ontvangen, profiteren van de risicoaansprakelijkheid die voortvloeit uit de Consumer Rights Act 2015. Hoewel deze wet niet specifiek bedoeld is om de rechten van patiënten te vergroten, zorgt de wet voor een vergaande versterking van de positie van de patiënt die in een privé-ziekenhuis schade heeft geleden door een ontvangen medische zaak.

### 8.2.3 *Relevantie van de analyse van het Duitse, Franse en Engelse recht voor het Nederlandse recht*

1. De Nederlandse discussie over de aansprakelijkheid van de hulpverlener op grond van artikel 6:77 BW draait in belangrijke mate om de vraag of het zijn van hulpverlener onverenigbaar is met risicoaansprakelijkheid. Rechtsvergelijking met Frankrijk en Engeland toont aan dat dit niet per definitie het geval is. De Franse hulpverlener die in een publiek ziekenhuis schade heeft

24 Althans, vanuit een compensatie perspectief; vanuit een economische perspectief kan de noodzaak van aansprakelijkheid nog steeds bestaan, waarover in hoofdstuk 9 meer.

25 Franse patiënten hebben tevens de mogelijkheid om een *first party* verzekering af te sluiten die dekking biedt voor ‘ongevallen van het leven’. Zie over deze verzekering Pavillon & Kolder AV&S 2018/8. HvJ EU 21 december 2011, C-495/10; CE 12 maart 2012, 327449.

26 Vgl. Taylor 2015, p. 75. Zie ook p. 61.

veroorzaakt door het gebruik van een medische zaak en de Engelse hulpverlener die in een privékliniek schade heeft veroorzaakt door de levering van een medische zaak zijn zonder schuld aansprakelijk jegens de patiënt. Deze vaststelling is te meer relevant gezien de grote tegenstelling tussen de omgang van het Franse en Engelse recht met risicoaansprakelijkheden. Zo bleek in paragraaf 2.2.4 dat een risicoaansprakelijkheid van de producent, hetgeen in de andere onderzochte stelsels reeds vroegtijdig werd geaccepteerd, in Engeland niet gemakkelijk werd aangenomen. Desalniettemin wordt inmiddels een risicoaansprakelijkheid van (zelfs) de hulpverlener onder omstandigheden mogelijk geacht.

Dat de Franse civiele rechter van een risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener is afgestapt, wordt – ondanks dat hier een publiek compensatiesysteem voor in de plaats is gekomen – sterk bekritiseerd in de literatuur omdat het afbreuk zou doen aan de bescherming van de patiënt.

2. Het in de Nederlandse literatuur en jurisprudentie naar voren gekomen argument dat het aannemen van een risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener onredelijk is, wordt dikwijls gestoeld op de kwalificatie van de verbintenis van de hulpverlener als een inspanningsverplichting. Rechtsvergelijking toont aan dat in elk land naar voren komt dat op de hulpverlener niet slechts inspanningsverplichtingen, maar ook resultaatsverplichtingen kunnen rusten ten aanzien van de medische zaken die hij gebruikt of levert aan de patiënt.
3. Indien het aannemen van een risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener naar Nederlands recht onredelijk wordt geacht, komt dit neer op het omarmen van een regel van schuldaansprakelijkheid. Rechtsvergelijking met Engeland en Duitsland geeft de mogelijk nadelige gevolgen van een dergelijke regel voor de patiënt weer. Wordt gekeken naar de aansprakelijkheid van de Engelse hulpverlener die in een *publiek ziekenhuis* schade heeft veroorzaakt door het *gebruik* van een medische zaak, dan komt men tot de conclusie dat hierover vrijwel geen jurisprudentie bestaat. In het Duitse recht, waar de patiënt wordt geholpen door een bewijsverlichting, bestaat deze jurisprudentie wel, maar is een vordering van de patiënt zelden succesvol. Dit betekent dat, als de producent geen verhaal biedt, de patiënt de schade draagt van het gebruik van een ongeschikte medische zaak door de hulpverlener.<sup>27</sup>

In de conclusie zal verder worden ingegaan op de waarde van deze verschillende constatering voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische hulpzaken naar Nederlandse recht.

---

<sup>27</sup> De vraag of dit wenselijk is, heeft een belangrijke economische connotatie en zal in het volgende hoofdstuk nader onderzocht worden.



## 9 | Een rechtseconomische analyse van de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische hulpzaken

### 9.1 Inleiding

In dit hoofdstuk zal de probleemstelling vanuit een andere hoek worden benaderd. Gekeken wordt of op basis van inzichten uit de rechtseconomische literatuur een voorkeur valt uit te spreken voor een regel van risico- of schuldaansprakelijkheid van de hulpverlener voor ongeschikte medische hulpzaken.

Waar in een juridische benadering de compensatie van schade *ex post* het voornaamste doel van het aansprakelijkheidsrecht is, wordt in de rechtseconomie het aansprakelijkheidsrecht gezien als een systeem waarmee *ex ante* de kosten van schade kunnen worden verlaagd door middel van het prikkelen van actoren ter vermijding van schade (preventie) en spreiding van de niet vermeden schade.<sup>1</sup>

In dit hoofdstuk wordt gekeken naar de invloed van een regel van risico- of schuldaansprakelijkheid op het bereiken van deze doelen. Hoewel het prikkelen van actoren ter vermijding van schade niet alleen met behulp van het aansprakelijkheidsrecht kan worden bewerkstelligd, maar ook door publiekrechtelijke regulering,<sup>2</sup> zal in dit hoofdstuk – in lijn met de rest van dit proefschrift – enkel het aansprakelijkheidsrecht aan bod komen.

Na een algemene uiteenzetting van de rechtseconomische benadering van het aansprakelijkheidsrecht in paragraaf 9.2, volgt in paragraaf 9.3 een toepassing op de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor ongeschikte medische hulpzaken. Hierbij zal tevens aandacht besteed worden aan de verhouding tot de aansprakelijkheid van de producent voor gebrekkige producten. Als de ongeschikte

---

1 Calabresi 1970, p. 26-28; Visscher & De Mot 2014, p. 137-138. Vgl. Shavell 2004, p. 268: “*In contrast to the traditional view (...) compensation cannot be said to be a primary purpose of accident liability if, as is the case, accident insurance is largely available to victims (and could be provided to them through social insurance if need be). (...) The main difference that the liability system can make to outcomes is the creation of incentives toward safety. (...) Hence, if the liability system has a real purpose today, it must lie in the creation of incentives to reduce risk.*”

2 Shavell 1984, p. 357 e.v. Of een bepaalde activiteit beter door regulering of het aansprakelijkheidsrecht kan worden beheerst, moet beoordeeld worden aan de hand van de volgende criteria: de beschikbaarheid van informatie bij de overheid en bij bepaalde partijen, het insolventierisico van de laedens, de mate van waarschijnlijkheid dat de laedens met een vordering van de gelaedeerde wordt geconfronteerd en de administratieve kosten. Vgl. Faure, Visscher & Weber 2018, par. 2.2.

medische hulpzaak tevens een gebrekkig product is, dient de producent in beginsel geprikkeld te worden om het ontstaan van schade aan de zijde van de patiënt te vermijden. Dit wordt bewerkstelligd door de regeling van productaansprakelijkheid die voortvloeit uit de richtlijn.<sup>3</sup> Om een tweetal redenen kan het vanuit een rechtseconomisch oogpunt relevant zijn om daarnaast een aansprakelijkheid van de hulpverlener te hanteren: indien de producent niet aangesproken kan worden, bijvoorbeeld vanwege de beperkingen die voortvloeien uit de richtlijn of omdat hij insolvent is, en indien de hulpverlener eveneens prikkels dient te ontvangen ter vermijding van schade. Deze prikkels kunnen zien op bijvoorbeeld het inkoopbeleid van de hulpverlener en het correct hanteren en onderhouden van hulpzaken.<sup>4</sup> De vraag of daarvoor een regel van schuld of risicoaansprakelijkheid beter is, staat in dit hoofdstuk centraal.<sup>5</sup>

## 9.2 De rechtseconomische benadering van aansprakelijkheid

### 9.2.1 Risico- en schuldaansprakelijkheid

Het bestaan van een verplichting tot het betalen van schadevergoeding bij een schadeveroorzakende handeling kan de laedens prikkelen tot zorgvuldig gedrag om de kans op schade te beperken.<sup>6</sup> Als er voor de laedens geen verplichting tot het betalen van schadevergoeding zou bestaan dan blijft het zogeheten negatieve externe effect van de schadeveroorzakende handeling in stand.<sup>7</sup> Dat houdt in dat degene die de mogelijk schadeveroorzakende handeling verricht alleen rekening houdt met zijn eigen kosten en baten en niet met die van een eventuele wederpartij of derde.<sup>8</sup> Door op de laedens een vergoedingsplicht te laten rusten als de handeling schade veroorzaakt, worden de externe effecten van zijn activiteiten

3 Richtlijn 85/374/EEG. Of het regime van deze richtlijn vanuit een rechtseconomisch perspectief wenselijk is, wordt in dit hoofdstuk niet onderzocht. Enkel de verhouding van het geldende regime tot de aansprakelijkheid van de hulpverlener komt aan de orde. Het wenselijke regime voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener staat centraal. Om die reden wordt ook het geldende recht inzake de aansprakelijkheid van de *notified body* hier niet onderzocht.

4 Volgens rapporten van het Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg, de Expertgroep Medische Technologie en de Inspectie voor de Gezondheidszorg spelen menselijke handelingen, zoals toepassingsfouten, een belangrijke rol bij het ontstaan van schade door medische zaken (Langelaan e.a. 2017, p. 55, Expertgroep Medische Technologie 2011, p. 13 en Inspectie voor de Gezondheidszorg 2008, p. 20). Volgens de Inspectie voor de Gezondheidszorg gebeurt er "niet voldoende om de veiligheid voor patiënten structureel te borgen; jaarlijks zijn er tientallen sterf gevallen door toepassingsfouten. Gebruikers mogen geavanceerde hulpmiddelen toepassen zonder hiervoor getraind te zijn of een bekwaamheidstoets af te leggen. Ook gebrekkig onderhoud leidt tot incidenten met ernstige afloop." Daarnaast blijven zorginstellingen hulpmiddelen na een *recall* van de producent vaak gebruiken (Inspectie voor de Gezondheidszorg 2008, p.8).

5 Een regel van risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener impliceert onder het BW de toepassing van de hoofdregel van artikel 6:77 BW en een regel van schuldaansprakelijkheid impliceert een categorische uitzondering op deze hoofdregel waardoor ex artikel 6:74 jo. 6:75 slechts aansprakelijkheid bestaat bij schending van de open norm van artikel 7:453 BW.

6 Faure & Hartlief 2002, p.19; Weterings e.a. 2007, p. 71.

7 Weterings e.a. 2007, p. 72.

8 Weterings e.a. 2007, p. 72.

geïnternaliseerd en houdt hij niet meer alleen rekening met zijn eigen, maar met de totale (maatschappelijke) kosten van zijn handeling.<sup>9</sup> Dit uit zich in een afweging tussen de kosten van mogelijke voorzorgsmaatregelen en de kosten van de mogelijk te betalen schadevergoeding.<sup>10</sup>

Deze internalisering van het externe effect van een handeling door het bestaan van een schadevergoedingsplicht behelst de preventieve functie van het aansprakelijkheidsrecht.<sup>11</sup> Hiermee wordt optimale, geen maximale preventie nagestreefd. De laedens wordt aanzet tot het maken van een afweging tussen de kosten en baten van voorzorgsmaatregelen, hetgeen er niet toe zal leiden dat het ontstaan van schade altijd wordt voorkomen. De laedens kan immers na het maken van deze afweging besluiten om minder voorzorgsmaatregelen te nemen dan nodig om de schade te vermijden, omdat dit bijvoorbeeld te duur is.<sup>12</sup> Indien het nemen van voorzorgsmaatregelen te duur is, zou het vermijden van schade vanuit een economisch oogpunt niet wenselijk zijn. Tevens is het mogelijk dat schade ontstaat ondanks de genomen voorzorgsmaatregelen. Indien schade ontstaat, komt de spreidingsfunctie van het aansprakelijkheidsrecht aan de orde. De spreidingsfunctie houdt in dat de impact van de ontstane schade kleiner wordt doordat de schade niet door één persoon, maar een groter aantal personen gedragen wordt.<sup>13</sup> Dit heeft te maken met het ‘afnemend grensnut’ van geld, een economische theorie die inhoudt dat het extra nut van een extra euro afneemt naarmate iemand meer geld heeft.<sup>14</sup> De eerste euro’s zullen worden uitgegeven aan eerste levensbehoeften, maar naarmate iemand meer geld heeft, zal dit aan minder belangrijke behoeften besteed worden en levert het geld steeds minder extra nut op.<sup>15</sup> Als schade door een groter aantal personen gedragen wordt, is de schade per persoon kleiner en kost dit minder nut omdat het ‘slechts’ ten koste van de minder belangrijke behoeften gaat.<sup>16</sup> Als de schade door slechts één persoon gedragen wordt, kost dit meer nut omdat de schade (voor die persoon) groter is en ook ten koste van de eerste levensbehoeften kan gaan. Om die reden zal de spreiding van schade bijdragen aan de maatschappelijke welvaart en wordt het in de rechtseconomie als een belangrijk doel van het aansprakelijkheidsrecht gekwalificeerd.

<sup>9</sup> Indien de schadevergoeding gelijk is aan het externe effect; Weterings e.a. 2007, p. 72.

<sup>10</sup> Weterings e.a. 2007, p. 72.

<sup>11</sup> Negatieve externe effecten kunnen ook via regulering aangepakt worden. De risico’s van medische hulpzaken zijn op verschillende manieren gereguleerd. Voor de producent vloeien veiligheidsverplichtingen voort uit de (implementatiewetgeving) van de Richtlijn medische hulpmiddelen en voor de hulpverlener kunnen verplichtingen voortvloeien uit protocollen en standaarden. Deze regulering is echter niet altijd voldoende. Zo kan de regulering ontoereikend of verouderd zijn; de vele gevallen van schade door gebrekkige medische hulpmiddelen getuigen daarvan. Derhalve is ook bij het bestaan van regulering het aansprakelijkheidsrecht nuttig. Dit is met name relevant bij medische hulpzaken met het oog op technologische ontwikkelingen. Hier kan in het aansprakelijkheidsrecht rekening mee gehouden worden bij de vaststelling van de norm. In dit hoofdstuk wordt alleen aansprakelijkheid (voor een schending van een zorgplicht of voor risico) besproken omdat dat de centrale onderzoeksvraag van dit proefschrift is. Faure, Visscher & Weber 2018, p. 3-4.

<sup>12</sup> Weterings e.a. 2007, p. 72.

<sup>13</sup> Calabresi 1970, p. 39 e.v. Zie ook Vandall 1983, p. 37 en Weterings e.a. 2007, p. 72-73.

<sup>14</sup> Faure, Visscher & Weber 2018, p. 9.

<sup>15</sup> Faure, Visscher & Weber 2018, p. 10.

<sup>16</sup> Idem.

Preventie leidt tot de reductie van primaire ongevalskosten en spreiding leidt tot de reductie van de kosten die het dragen van schade met zich brengt, de secundaire ongevalskosten.<sup>17</sup> De reductie van deze kosten moet afgewogen worden tegen de kosten van het aansprakelijkheidssysteem, de tertiaire ongevalskosten. Het overkoepelende doel van het aansprakelijkheidsrecht in de rechtseconomische benadering is om de som van de primaire, secundaire en tertiaire ongevalskosten te minimaliseren.<sup>18</sup>

Reductie van de primaire ongevalskosten door middel van preventie kan op twee manieren plaatsvinden: door schuldansprakelijkheid en door risicoaansprakelijkheid.<sup>19</sup>

Bij aansprakelijkheid voor de schending van een zorgvuldigheidsnorm op grond van schuld formuleert de rechter de zorgvuldigheidsnorm en beoordeelt hij of de laedens zich overeenkomstig deze norm heeft gedragen. Indien de laedens zich niet aan de norm heeft gehouden, is hij aansprakelijk. Hierdoor wordt hij geprikkeld om zich aan de norm te houden. Om de juiste gedragsprikkel te geven, dient de norm gebaseerd te zijn op een juiste afweging tussen de kosten van voorzorgsmaatregelen en de mogelijke schade.<sup>20</sup> Op grond van de *Learned Hand* test dient de (maatschappelijk optimale) zorgvuldigheidsnorm drie variabelen te bevatten: de kans op schade (P), de hoogte van de schade (L) en de kosten van voorzorgsmaatregelen om het intreden van de schade te voorkomen (B).<sup>21</sup> Als  $B < PL$  en de laedens heeft de voorzorgsmaatregel niet genomen, dan is hij onzorgvuldig geweest.<sup>22</sup> Als de laedens in overeenstemming heeft gehandeld met de sociaal optimale norm, dan ontstaat een optimale hoeveelheid schade. Verdere reductie van de schade is te duur en wordt van de laedens niet verlangd.<sup>23</sup> De rechter dient over voldoende informatie te beschikken om een zorgvuldigheidsnorm vast te stellen die overeenkomt met deze sociaal optimale norm.<sup>24</sup>

17 Calabresi 1970, p. 26-27.

18 Calabresi 1970, p. 26.

19 Weterings e.a. 2007, p. 73.

20 Weterings e.a. 2007, p. 73; Shavell 2004, p. 191: "This suggests that due care is in fact found by a process that operates as if it were designed to identify behavior that minimizes total social costs, or at least approximately so (...). I use the words 'as if' because the claim is hardly that individuals or courts think in terms of the mathematical goal of minimizing a sum. They obviously do not do anything so unnatural. Rather, they appear to gauge the appropriateness of behavior by a rough consideration of risk and the costs of reducing it, ordinarily on the basis of felt notions of fairness". Desalniettemin is dit in de rechtseconomische benadering van het aansprakelijkheidsrecht het wenselijke, en derhalve gehanteerde, uitgangspunt.

21 United States v. Carroll Towing Co., 159 F. 2d 169 (2d Cir. 1947); Calabresi & Hirschhoff 1972, p. 1056-1057.

22 Rechter Learned Hand in United States v. Carroll Towing Co., 159 F. 2d 169 (2d Cir. 1947); Weterings e.a. 2007, p. 79. Op deze test dient één correctie te worden aangebracht, namelijk dat de verwachte schade (PL) in marginale termen moet worden gezien. Dit houdt in dat de laedens slechts aansprakelijk is indien de kosten van *extra* zorg kleiner (B) zijn dan de *extra* opbrengst ten gevolge van de vermindering van de kans op schade (PL) (Holzhauer & Teijl 1995, p.132).

23 Faure, Visscher & Weber 2018, p. 10-11.

24 Schäfer & Müller-Langer 2009, par. II.3.

Bij risicoaansprakelijkheid is de laedens telkens aansprakelijk voor de veroorzaakte schade. De laedens wordt hierdoor geprikkeld om zelf een afweging te maken tussen de kosten en baten van voorzorgsmaatregelen. Om de juiste gedragsprikkel te ontvangen, dient de laedens over voldoende informatie te beschikken om een juiste afweging te maken.<sup>25</sup>

In beginsel kan zowel een regel van schuldaansprakelijkheid als een regel van risicoaansprakelijkheid het nemen van optimale zorg en het minimaliseren van de primaire ongevalskosten bewerkstelligen.<sup>26</sup> Een regel van risicoaansprakelijkheid leidt niet zoals vaak gedacht wordt tot zorgvuldiger gedrag dan een regel van schuldaansprakelijkheid.<sup>27</sup> Dit kan geïllustreerd worden met een tweetal tabellen van Shavell.<sup>28</sup>

Niveau van zorg	Kosten van voorzorgsmaatregelen	Kans op een ongeval	Verwachte schade	Totale ongevalskosten
Geen	0	15%	15	15
Gemiddeld	3	10%	10	13
Hoog	6	8%	8	14

In deze tabel wordt uitgegaan van een ongeval dat leidt tot schade van 100 met de weergegeven kans. Een toename van het zorgniveau van geen zorg naar gemiddelde zorg leidt tot een afname van de verwachte schade van 5 en tot een toename van de kosten van 3 waardoor de totale ongevalskosten met 2 afnemen. Een toename van het zorgniveau van gemiddelde zorg naar een hoge mate van zorg leidt slechts tot een verdere afname van de verwachte schade met 2 terwijl het tot een toename van de kosten met 3 leidt. Dit is dus voor de laedens niet de moeite waard.

Als op de laedens geen aansprakelijkheid zou rusten, dan neemt hij geen zorg. Immers, dit zou hem slechts geld kosten en niets opleveren. De totale ongevalskosten zijn in dat geval 15.<sup>29</sup>

Indien op de laedens een risicoaansprakelijkheid zou rusten, dan moet hij alle ongevalskosten dragen. In een dergelijke situatie vallen de totale kosten voor de laedens derhalve samen met de totale ongevalskosten. Aangezien de laedens ernaar zal streven zijn eigen totale kosten te minimaliseren, zal het doel van de laedens overeenkomen met het economisch wenselijke doel om de totale ongevalskosten te minimaliseren. Een regel van risicoaansprakelijkheid leidt er dan ook toe dat de laedens het optimale zorgniveau (overeenkomend met de sociaal optimale norm) zal hanteren, in het hierboven geschetste voorbeeld dat van gemiddelde zorg.<sup>30</sup>

<sup>25</sup> Weterings e.a. 2007, p. 73-74.

<sup>26</sup> Schäfer & Müller-Langer 2009, par. II.2, II.5, III.3; Weterings e.a. 2007, p. 74; Visscher 2005, p. 139; Posner 2003, p. 177-178.

<sup>27</sup> Visscher 2005, p. 137. Zie ook Schäfer & Müller-Langer 2009, par. II.4 en Landes & Posner 1982, p. 874.

<sup>28</sup> Shavell 2004, p. 179.

<sup>29</sup> Idem.

<sup>30</sup> Shavell 2004, p. 179-180.



Indien op de laedens een schuldaansprakelijkheid zou rusten en de rechter het vereiste zorgniveau op correcte wijze vaststelt (gelijk aan de sociaal optimale norm), dan zal de laedens dit zorgniveau hanteren en zal de uitkomst derhalve optimaal zijn.<sup>31</sup> De volgende tabel illustreert dit:<sup>32</sup>

Niveau van zorg	Kosten van voorzorgsmaatregelen	Aansprakelijk	Verwachte aansprakelijkheid	Totale kosten voor de laedens
Geen	0	Ja	15	15
Gemiddeld (in overeenstemming met de door de rechter vast te stellen zorgvuldigheidsnorm (die overeenkomt met de sociaal optimale norm))	3	Nee	0	3
Hoog	6	Nee	0	6

De laedens zal niet meer zorg nemen dan gemiddelde zorg omdat hij hiermee al aan aansprakelijkheid ontkomt. Het nemen van meer zorg leidt tot meer kosten maar niet tot meer voordeel. Het nemen van minder zorg dan de vereiste zorgvuldigheidsplicht leidt tot aansprakelijkheid waardoor de verwachte kosten voor de laedens overeenkomen met de totale ongevalskosten. De laedens zal dus een niveau van zorg kiezen waarmee hij zijn eigen verwachte kosten minimaliseert. Hiertoe zal hij de sociaal optimale norm hanteren – die gelijk staat aan de vereiste zorg – waardoor hij niet aansprakelijk zal zijn.<sup>33</sup> Dit leidt ertoe dat bij een regel van schuldaansprakelijkheid – mits de norm correct is vastgesteld – de gelaedeerde de schade zal dragen; hij is de *residual loss bearer*.<sup>34</sup> Bij een (ongelimiteerde) risicoaansprakelijkheid zal de laedens altijd de schade dragen en is hij de *residual loss bearer*.

Zowel een regel van schuldaansprakelijkheid als een regel van risicoaansprakelijkheid leidt dus in beginsel tot een optimaal zorgniveau van de laedens.<sup>35</sup> De invloed van bepaalde factoren kunnen echter (*ex ante*) tot een voorkeur voor een van beide regels leiden. Hierbij valt te denken aan de vraag wie de beste informatie

31 Shavell 2004, p. 180.

32 Idem.

33 Shavell 2004, p. 181.

34 Visscher & De Mot 2014, p. 138. In theorie zouden er bij een regel van schuldaansprakelijkheid dus geen normschendingen plaatsvinden en zou het aantal zaken 0 zijn. Zie voor een verklaring waarom dit in realiteit niet zo is Landes & Posner 1982, p. 879-880. Zie ook Shavell 2004, p. 230: “there are a variety of reasons why parties may face a risk of being found negligent, including errors in the courts’ assessment of care actually taken or in ascertaining the proper standard of due care, inability of individuals to control their momentary behavior, and inability of firms to control the behavior of employees. Another significant reason for findings of negligence is that parties may not find taking due care worthwhile”.

35 Idem.

heeft, de omstandigheid dat zorg meerdere dimensies heeft, spreidingsmogelijkheden, systeemkosten, de rol van de gelaedeerde en het activiteitsniveau.<sup>36</sup> Deze factoren zullen hierna verder worden besproken.

### Informatie

In de eerste plaats kan acht worden geslagen op de vraag wie over de beste informatie beschikt.<sup>37</sup> Zoals hiervoor aan de orde kwam, maakt bij de aansprakelijkheid voor de schending van een zorgvuldigheidsnorm op grond van schuld de rechter een afweging tussen de kosten van het nemen van voorzorgsmaatregelen en de schade.<sup>38</sup> Bij een regel van risicoaansprakelijkheid is het de laedens die deze afweging maakt. Voor het goed functioneren van de aansprakelijkheidsregel is het van belang dat degene die deze afweging maakt over de juiste informatie beschikt. Het beschikken over de juiste informatie is bij een regel van schuldaansprakelijkheid niet alleen van belang in het kader van de vaststelling van de norm maar ook in het kader van de beoordeling van de daadwerkelijk genomen zorg.<sup>39</sup> De rechter kan fouten maken bij deze beoordeling door bijvoorbeeld aan te nemen dat een hulpverlener een bepaald onderzoek niet heeft verricht terwijl hij dat in feite wel had gedaan.<sup>40</sup> Het risico van de onzekerheid die hieruit voortvloeit voor de laedens is dat de laedens geneigd zal zijn meer zorg te nemen dan de zorgvuldigheidsnorm vereist en derhalve een ‘*socially excessive*’ zorgniveau zal hanteren.<sup>41</sup> Dat onzekerheid kan leiden tot excessieve zorg van de laedens zal in de volgende paragraaf nader aan de orde komen. Indien de laedens over betere informatie beschikt dan de rechter dan vloeit hier een voorkeur voor de regel van risicoaansprakelijkheid uit voort omdat het bij die regel de laedens is die de afweging maakt ten aanzien van de te nemen zorg en er geen onzekerheid ten aanzien van de beoordeling van het gedrag bestaat.<sup>42</sup>

In het kader van de vraag wie over de beste informatie beschikt, is het tevens relevant om te kijken naar de verhouding tussen de laedens en de gelaedeerde.<sup>43</sup> Indien er sprake is van een informatievoorsprong van de laedens dan bestaat er een voorkeur voor een regel van risicoaansprakelijkheid omdat het aantonen van een schending van de zorgvuldigheidsnorm door de gelaedeerde bij een regel van foutaansprakelijkheid moeilijkheden kan opleveren vanwege de informatieachterstand.<sup>44</sup>

36 Weterings e.a. 2007, p. 74. Insolventie van de laedens kan tevens een relevante factor zijn, maar wordt in dit hoofdstuk niet uitgelicht omdat dit minder relevant is voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener jegens de patiënt. Zie over de rol van deze factor op de voorkeur voor een regel van aansprakelijkheid bijvoorbeeld Visscher & De Mot 2014, p. 138-139.

37 Faure & Hartlief 2002, p. 19-20; Weterings e.a. 2007, p. 74.

38 Indien het om een zorgvuldigheidsnorm gaat.

39 Shavell 2004, p. 224.

40 Shavell 2004, p. 225.

41 Shavell 2004, p. 225. Zie ook de tabel op p. 226.

42 Schäfer & Müller-Langer 2009, par. 5 (zie ook par. par. II.3); Shavell 2004, p. 229. Vergelijk Calabresi 1977, p. 136 ten aanzien van problemen met een regel van schuldaansprakelijkheid in het kader van medische aansprakelijkheid.

43 Visscher 2005, p. 139; Visscher & De Mot 2014, p. 139.

44 Feess & Wohlschlegel 2006, p. 67; Schäfer en Müller-Langer 2009, par. 5; Visscher & De Mot 2014, p. 139. Zie voor de gevaren die kleven aan mogelijke oplossingen voor dit probleem bij een regel van schuldaansprakelijkheid (de versoepelde stelplicht, verzwaarde verweerplicht of omkering van de bewijslast) Visscher & De Mot 2014, p. 139.

### Meerdere dimensies van zorg

Daarnaast is het van belang om vast te stellen dat zorg meerdere dimensies heeft en dat niet al die dimensies in de bij een schuldaansprakelijkheid geldende zorgvuldigheidsnorm zijn opgenomen.<sup>45</sup> Een voorbeeld hiervan kan ontleend worden aan de aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door een automobilist.<sup>46</sup> Er zijn meerdere factoren, oftewel dimensies van zorg, van invloed op de kans op schade, zoals de snelheid die de automobilist hanteert, maar ook bijvoorbeeld de mate waarin hij gebruik maakt van de achteruitkijkspiegel. Bij een regel van schuldaansprakelijkheid zullen niet alle dimensies meegenomen worden in de vaststelling van de norm in verband met de moeilijkheden die gepaard gaan met de beoordeling ervan. De mate waarin de automobilist gebruik maakt van de achteruitkijkspiegel is hier een goed voorbeeld van.<sup>47</sup> Ook al zou het opnemen van een dergelijke dimensie in de norm feitelijk mogelijk zijn, als het niet mogelijk of te duur is om vast te stellen of daaraan is voldaan, dan kan het geen onderdeel uitmaken van de norm. De laedens zal slechts rekening houden met de dimensies van zorg die relevant zijn voor het naleven van de norm en die ertoe zullen leiden dat hij niet aansprakelijk is. Bij een risicoaansprakelijkheid is de laedens altijd aansprakelijk voor de door hem veroorzaakte schade en zal hij derhalve rekening houden met alle dimensies van zorg die invloed kunnen hebben op de schade-kans.<sup>48</sup> Immers, alleen als de schade niet verwezenlijkt wordt, is hij niet aansprakelijk.

### Spreiding van schade

Bij de keuze voor een regel van risico- of schuldaansprakelijkheid is het tevens van belang om te kijken welke partij betere spreidingsmogelijkheden heeft.<sup>49</sup> Spreiding van de schade zorgt ervoor dat de impact van de ontstane schade kleiner wordt doordat de schade niet door één persoon, maar een groter aantal personen gedragen wordt. Zoals gezegd, draagt bij een correct functionerende schuldaansprakelijkheid de gelaedeerde de schade en bij een risicoaansprakelijkheid de laedens. Als de laedens beter in staat is om de schade te spreiden dan de gelaedeerde, dan zou dit kunnen leiden tot een voorkeur voor een regel van risicoaansprakelijkheid.<sup>50</sup> Zo kan worden aangenomen dat de laedens over betere spreidingsmogelijkheden beschikt als hij een bedrijf is en de gelaedeerde een consument. Als bedrijf kan hij immers de kosten van aansprakelijkheid verdisconteren in de prijs van zijn product of dienst.

Een andere mogelijkheid om schade te spreiden, is door middel van een verzekering. Het is derhalve van belang om te beoordelen wie zich beter tegen de schade kan verzekeren. Bij de vraag wie zich beter kan verzekeren, moet rekening gehouden worden met problemen van moreel risico en averechtse selectie.

45 Visscher & De Mot 2014, p. 139; Shavell 2003, h. 2, p. 9.

46 Shavell 2004, p. 181.

47 Shavell 2004, p. 182.

48 Shavell 2004, p. 181-182.

49 Zie Calabresi 1970, p. 39.

50 Visscher & De Mot 2014, p. 139.

Moreel risico houdt in dat een verzekerde zich minder zorgvuldig kan gaan gedragen na het afsluiten van een verzekeringsovereenkomst omdat hij weet dat de schade gedekt is door de verzekeraar.<sup>51</sup> Door deze gedragsverandering stijgt de verwachte schade voor de verzekeraar en daarmee de verzekeringspremie.<sup>52</sup> Averechtse selectie houdt in dat personen met het hoogste risico het meeste baat hebben bij een verzekering en dat deze personen derhalve het meest geneigd zijn zich te verzekeren, waardoor verzekeraars te maken hebben met een groep verzekerden wiens gemiddelde risico hoger is dan het maatschappelijk gemiddelde.<sup>53</sup> Dit kan ertoe leiden dat de premie te hoog wordt voor de groep verzekerden met een 'goed' risico.<sup>54</sup> Als de verzekerden met een goed risico hierdoor uit de verzekeringspoule stappen, leidt dit tot een verdere stijging van de premie en kan er op de lange termijn een neerwaartse spiraal ontstaan op grond waarvan enkel de verzekerden met slechte risico's overblijven.<sup>55</sup> Dit kan de onverzekerbaarheid van bepaalde activiteiten tot gevolg hebben.<sup>56</sup> Deze problemen zijn groter bij een *third party* (aansprakelijkheids)verzekering dan bij *first party* (schade)verzekeringen.<sup>57</sup> Dit heeft te maken met de omstandigheid dat het bij *first party* verzekeringen voor de verzekeraar eenvoudiger is om te differentiëren tussen verzekerden waardoor de premie geïndividualiseerd kan worden naar gelang de gewenste verzekeringsdekking.<sup>58</sup> Hieruit vloeit een voorkeur voor schuldaansprakelijkheid voort.<sup>59</sup>

In het kader van spreiding via verzekering is het tevens van belang om te differentiëren tussen risico's. Als het om een risico gaat waarop de laedens geen invloed heeft omdat het bijvoorbeeld een nog onbekend ontwikkelingsrisico is en aansprakelijkheid alleen gebruikt wordt om schadespreiding te bewerkstelligen, dan kan dit – anders dan met spreiding wordt beoogd – een negatief effect hebben op de maatschappelijke welvaart. Zo zal de spreiding via de *third party* verzekering van de laedens die producten in het verkeer brengt of diensten verleent ertoe leiden dat de verzekeringspremie en daarmee de prijs van de producten of diensten omhoog gaat.<sup>60</sup> Dit kan tot gevolg hebben dat de prijs dermate hoog wordt dat de partij wiens welvaart door de spreiding wordt beoogd te worden vergroot het product niet meer kan betalen.<sup>61</sup> Dan kan het wenselijker zijn om de schade voor rekening van de gelaedeerde te laten blijven door middel van een regel van schuldaansprakelijkheid. De prijs van het product of de dienst blijft dan lager

51 Bishop 1983, p. 247; Epstein 1985, p. 653; Visscher 2005, p. 141. Vergelijk Faure & Hartlief 2002, p. 140.

52 Bishop 1983, p. 246; Faure & Van den Bergh 1989, p. 125-126; Visscher 2005, p. 141.

53 Dit kan bestreden worden door het vergaren van informatie over de verzekerden en het hanteren van geïndividualiseerde premies of het opnemen van een 'eigen risico'-clause in de overeenkomst; Visscher 2005, p. 142.

54 Faure & Hartlief 2002, p. 140.

55 Idem.

56 Idem.

57 Bishop 1983, p. 24. Zie ook Epstein 1985, p. 651 en Faure & Van den Bergh 1989, p. 114.

58 Visscher 2005, p. 141.

59 Visscher 2005, p. 142; Bishop 1983, p. 261.

60 Terwijl de kans op schade door de aansprakelijkheid niet beïnvloed wordt omdat deze niet voorkomen kan worden door meer zorg.

61 Priest 1987, p. 1525, 1582.

en de gelaedeerde kan zijn schade mogelijk spreiden via een *first party* verzekering. De premie daarvan zal minder hoog zijn dan van een *third party* verzekering omdat, zoals gezegd, de *first party* verzekeraar beter kan differentiëren tussen verzekerden. Bovendien zal de premie lager zijn als de *first party* verzekering minder dekking biedt; zo zal een *third party* verzekering ook immateriële schade dekken en een *first party* verzekering (in Nederland) doorgaans niet. Daar zit echter ook het nadeel van de *first party* verzekering: de beperktere dekking die ertoe kan leiden dat niet alle schade gespreid wordt.

Resumerend leidt dit vanuit het oogpunt van spreiding via aansprakelijkheid tot de volgende voorkeuren:

	Risico kan voorkomen worden	Risico kan niet voorkomen worden
<b>Beide partijen kunnen verzekeren</b>	Schuldaansprakelijkheid	Schuldaansprakelijkheid
<b>Alleen laedens kan verzekeren</b>	Risicoaansprakelijkheid	Spreiding kan alleen via laedens en daarvoor is een regel van risicoaansprakelijkheid nodig. Tegelijkertijd leidt dit tot hoge kosten en zullen deze kosten afgewogen moeten worden tegen de voordelen van spreiding.

### Systeemkosten

Ook de kosten van het systeem zijn relevant voor het uitspreken van een voorkeur voor een bepaalde regel. Het in de rechtseconomie beoogde doel van het aansprakelijkheidsrecht is om de som van de primaire, secundaire en tertiaire kosten te minimaliseren. De tertiaire kosten zijn de kosten van het rechtssysteem dat aangewend wordt om de primaire en secundaire kosten te verlagen.<sup>62</sup> Het aanwenden van een rechtssysteem om de primaire en secundaire kosten te verlagen is logischerwijs enkel sociaal wenselijk als de besparing van primaire en secundaire kosten de kosten van het systeem zelf (de tertiaire kosten) overstijgt.<sup>63</sup> Een relevante vraag is derhalve bij welke aansprakelijkheidsregel de systeemkosten het laagst zijn. Bij een regel van schuldaansprakelijkheid moet in elke procedure beoordeeld worden of de laedens zich overeenkomstig de norm heeft gedragen. Dit maakt de zaak complexer en dus duurder dan bij een regel van risicoaansprakelijkheid waarbij de aansprakelijkheid gegeven is.<sup>64</sup> Daarentegen zou een regel van risicoaansprakelijkheid kunnen leiden tot meer procedures dan een regel van schuldaansprakelijkheid omdat de normschending niet aangetoond hoeft te worden en de drempel voor de gelaedeerde derhalve lager is.<sup>65</sup> Anderzijds leidt een

62 'The deterrent benefit of the liability system is not necessarily sufficient to outweigh the costs of the system and thereby to justify its use', aldus Shavell 2004, p. 269.

63 Hiervan zal sprake zijn indien 'the liability system creates substantial incentives toward safety that do exceed administrative costs' (Shavell 2004, p. 284).

64 Landes & Posner 1982, p. 874-875; Shavell 2004, p. 283; vgl. Posner 2003, p. 180.

65 Schäfer & Müller-Langer 2009, par. II.5 ; Landes & Posner 1982, p. 874-875; Shavell 2004, p. 283; vgl. Posner 2003, p. 180.

regel van risicoaansprakelijkheid tot meer schikkingen en minder procedures vanwege de zekerheid ten aanzien van de uitspraak, en schikken is goedkoper dan procederen.<sup>66</sup> In de rechtseconomie wordt aangenomen dat het waarschijnlijk is dat de systeemkosten bij een regel van risicoaansprakelijkheid uiteindelijk lager zijn dan bij een regel van schuldaansprakelijkheid.<sup>67</sup>

### **De rol van de gelaedeerde**

Het is tevens van belang om te kijken naar de rol van de gelaedeerde bij het risico op schade.<sup>68</sup> Indien niet alleen het gedrag van de laedens, maar ook het gedrag van de gelaedeerde van invloed is op de verwezenlijking van dit risico, dan dient ook de gelaedeerde zorgprikkel te ontvangen. Deze prikkel ontvangt hij bij een regel van schuldaansprakelijkheid omdat de gelaedeerde bij deze regel zelf de schade zal dienen te dragen als de laedens overeenkomstig de norm handelt (hetgeen de laedens zal doen als de norm een juiste kosten/baten afweging vertegenwoordigt en overeenkomt met de optimale norm). Bij een regel van risicoaansprakelijkheid is de aanwezigheid van een eigenschuldverweer van belang omdat de gelaedeerde anders geen prikkel zou ontvangen in een situatie waarin de laedens altijd aansprakelijk is.<sup>69</sup> Ook een uitzondering op een regel van risicoaansprakelijkheid zoals de tenzij-formule van artikel 6:77 BW zou hieraan kunnen bijdragen. Op grond van die tenzij-formule is de laedens niet risicoaansprakelijk voor een hulpzaak en moet de gelaedeerde zelf de schade dragen als de gelaedeerde de hulpzaak kiest (en zijn gedrag derhalve van invloed is op het risico). Dit kan ertoe leiden dat, hoewel artikel 6:77 BW in beginsel een risicoaansprakelijkheid bevat, ook de gelaedeerde prikkel ontvangt omdat de laedens niet aansprakelijk is als de gelaedeerde een (onzorgvuldige) keuze maakt ten aanzien van de door de laedens te gebruiken zaak.

### **Activiteitsniveau**

Niet alleen de zorgvuldigheid is van invloed op het risico op schade, ook de mate waarin de potentieel schadeveroorzakende activiteit wordt verricht.<sup>70</sup> Net als ten aanzien van het zorgniveau, dient gestreefd te worden naar een optimaal activiteitsniveau. In een unilaterale ongevalssituatie is enkel het activiteitsniveau van de laedens van belang. Het optimale activiteitsniveau van de laedens is het niveau waarbij de marginale opbrengst van de activiteit groter is dan de marginale kosten (de kosten van zorg en de verwachte ongevalskosten). Voor het vaststellen van het optimale activiteitsniveau is het van belang dat de laedens alle kosten van de potentieel schadeveroorzakende activiteit dient te dragen. Zoals reeds enkele malen aan de orde kwam, is dit enkel het geval bij een regel van risicoaansprakelijkheid.<sup>71</sup> Bij een regel van schuldaansprakelijkheid met een correct vastgestelde norm draagt hij slechts de kosten van de te nemen voorzorgsmaatregelen en zal hij een te hoog activiteitsniveau hanteren.<sup>72</sup>

<sup>66</sup> Visscher 2005, p. 142; Shavell 2004, p. 283.

<sup>67</sup> Visscher 2005, p. 142; Schäfer & Müller-Langer 2009, par. II.5; Visscher & De Mot 2014, p. 139.

<sup>68</sup> Faure en Hartlief 2002, p. 22.

<sup>69</sup> Schäfer & Müller-Langer 2009, par. III.4; Visscher 2005, p. 146-147.

<sup>70</sup> Holzhauser & Teijl 1995, p. 127.

<sup>71</sup> Shavell 2007, p. 146-147.

<sup>72</sup> Holzhauser & Teijl 1995, p. 128; Shavell 2007, p. 146-147.

In een bilaterale ongevalssituatie, zal de gelaedeerde op gelijke wijze als de laedens zijn activiteitsniveau vaststellen: hij zal een activiteitsniveau hanteren waarbij de marginale opbrengst van de activiteit groter is dan de marginale kosten. Ook hierbij geldt dat voor het vaststellen van het optimale niveau, de gelaedeerde alle kosten zal dienen te dragen. Dit kan bereikt worden met een regel van schuldaansprakelijkheid.<sup>73</sup> Bij een regel van schuldaansprakelijkheid met een correct vastgestelde norm, zal de laedens niet aansprakelijk zijn en moet de gelaedeerde de schade dragen. Bij een regel van risicoaansprakelijkheid zal de gelaedeerde geen schade dragen en zal zijn activiteitsniveau te hoog zijn.<sup>74</sup>

In een unilaterale ongevalssituatie bestaat er dus een voorkeur voor een regel van risicoaansprakelijkheid. In een bilaterale ongevalssituatie leidt een regel van risicoaansprakelijkheid tot een optimaal activiteitsniveau van de laedens, maar tot een te hoog activiteitsniveau van de gelaedeerde en leidt een regel van schuldaansprakelijkheid tot een optimaal activiteitsniveau van de gelaedeerde, maar tot een te hoog activiteitsniveau van de laedens.<sup>75</sup> Ook een risicoaansprakelijkheid met een eigen schuld verweer leidt niet tot een optimaal activiteitsniveau aan de zijde van de gelaedeerde omdat hij slechts de kosten van het nemen van voorzorgsmaatregelen in zijn vaststelling meeneemt en derhalve nog steeds een te hoog activiteitsniveau zal hanteren.<sup>76</sup> Het is niet mogelijk om zowel de gelaedeerde als de laedens te prikkelen tot hanteren van een optimaal activiteitsniveau. Derhalve zal er een keuze gemaakt moeten worden tussen de situatie dat de laedens een optimaal activiteitsniveau hanteert en de gelaedeerde de activiteit te vaak verricht (dan risicoaansprakelijkheid) of de situatie dat de gelaedeerde een optimaal activiteitsniveau hanteert en de laedens de activiteit te vaak verricht (dan schuldaansprakelijkheid).<sup>77</sup>

### 9.2.2 *Open normen*

In het kader van de algemene beschrijving van de regels van schuld- en risicoaansprakelijkheid en de factoren die relevant zijn voor het uitspreken van een voorkeur voor een van beide regels is het van belang om kort stil te staan bij het verschijnsel van de open norm. Dat is relevant omdat de huidige algemene aansprakelijkheidsregel van de hulpverlener in het Nederlandse recht een open norm behelst.

Het hanteren van open normen bij een regel van schuldaansprakelijkheid kan leiden tot onzekerheid bij de laedens, hetgeen in het kader van de economische efficiëntie van de regel een ongunstig gevolg is. Onzekerheid ten aanzien van de geldende norm treedt op indien de laedens niet met zekerheid weet welke juridische consequenties aan een bepaalde handeling zullen worden verbonden.<sup>78</sup>

73 Holzhauser & Teijl 1995, p. 129.

74 Holzhauser & Teijl 1995, p. 129; Shavell 2007, p. 147.

75 Holzhauser & Teijl 1995, p. 129; Shavell 2007, p. 147.

76 Shavell 2007, p. 147.

77 Shavell 2007, p. 147.

78 Calfee & Craswell 1984, p. 968.

Deze onzekerheid kan bijvoorbeeld optreden indien er sprake is van een open norm bij een regel van schuldaansprakelijkheid – zoals de norm van de redelijk handelend en redelijk bekwame hulpverlener – en de laedens van te voren niet weet hoe de rechter dit zal interpreteren en waar de rechter de grens zal leggen tussen redelijk en onredelijk gedrag.<sup>79</sup> Dit leidt ertoe dat de laedens in zijn beleving niet, zoals in het uitgangspunt, de simpele keuze heeft tussen handelen dat tot aansprakelijkheid zou leiden en handelen dat niet tot aansprakelijkheid zou leiden.<sup>80</sup> In plaats daarvan verkeert hij in een situatie waarin iedere handeling een potentieel aansprakelijkheidsrisico in zich bergt.<sup>81</sup> Zijn inschatting ten aanzien van dit aansprakelijkheidsrisico wordt de ‘*distribution of probabilities*’ van de laedens genoemd. Als de laedens beïnvloed wordt door de angst van aansprakelijkheid dan wordt zijn gedrag beïnvloed door deze *distribution of probabilities* in plaats van door de nominale norm.<sup>82</sup> Dit beïnvloedt de prikkelwerking van de norm.<sup>83</sup> Indien zijn inschatting is dat er bij het naleven van de sociaal optimale norm nog steeds een (significant) risico op aansprakelijkheid bestaat, dan zal hij geneigd zijn tot *overcompliance*: hij zal meer zorg nemen dan de norm vereist en sociaal wenselijk is (met het oog op de kosten).<sup>84</sup> De beslissing om meer zorg te nemen, zal een aantrekkelijke optie zijn vanwege de mogelijkheid dat hij hierdoor in zijn geheel niet aansprakelijk is. Dit hangt uiteraard af van de kosten die hij moet maken voor het nemen van extra zorg in samenhang met hetgeen hij verwacht te moeten betalen aan schadevergoeding in het geval hij (ten onrechte) aansprakelijk wordt gehouden. Indien de kosten hoog zijn en er tevens in de perceptie van de laedens een grote kans bestaat dat hij niet aansprakelijk gehouden zal worden, dan kan hij geneigd zijn tot *undercompliance*.<sup>85</sup> Aangenomen wordt echter dat *overcompliance* het meest waarschijnlijke gevolg is van de onzekerheid van de laedens.<sup>86</sup> Dit is sociaal onwenselijk omdat het hoge kosten met zich kan brengen. Zo zou *overcompliance* in de medische context tot een defensieve benadering kunnen leiden waardoor de hulpverlener ertoe geneigd zou kunnen zijn te veel dure testen en procedures te verrichten of een bepaalde handeling niet meer uit te voeren uit angst voor aansprakelijkheid.<sup>87</sup>

Hierbij verdient opmerking dat ook een regel van risicoaansprakelijkheid, waarbij de norm niet open is en de aansprakelijkheid zeker, tot een defensieve benadering van de hulpverlener zou kunnen leiden. De omstandigheid dat een hulpverlener altijd aansprakelijk is voor de ontstane schade zou ertoe kunnen leiden dat hij minder geneigd is om nieuwe methoden, technieken of

---

79 Idem.

80 Calfee & Craswell 1984, p. 969, 975-976.

81 Idem.

82 Calfee & Craswell 1984, p. 970.

83 Craswell & Calfee 1986, p. 279.

84 Calfee & Craswell 1984, p. 981.

85 Calfee & Craswell 1984, p. 981. De laedens zal ook eerder geneigd zijn tot *undercompliance* als de onzekerheid zeer groot is (Craswell & Calfee 1986, p. 280).

86 Craswell & Calfee 1986, p. 280: “We conclude that *overcompliance* is likely to be common, even when all parties are risk-neutral, in a variety of situations where the uncertainty is relatively small. Very broad uncertainty, on the other hand, is more likely to lead to *undercompliance*”.

87 Calfee & Craswell 1984, p. 1002-1003 (voetnoot 88).



hulpmiddelen te gebruiken waarvan hij de risico's en derhalve de kosten minder goed kan inschatten dan van de methoden, technieken en hulpmiddelen waar hij ervaring mee heeft (het zogeheten *chilling effect* van risicoaansprakelijkheid). Beide situaties zijn voorbeelden van het gegeven dat een te grote aansprakelijkheidsdreiging tot een te hoog zorgniveau en/of een te laag activiteitsniveau kan leiden.<sup>88</sup> Een te grote dreiging voor de laedens kan het gevolg zijn van de angst die ontstaat door onzekerheid over de norm, maar evenzeer door het gegeven dat elke schadeveroorzakende handeling tot aansprakelijkheid zal leiden.

### 9.2.3 *Overeenkomsten en verschillen contractuele – en buitencontractuele aansprakelijkheid*

Hiervoor zijn de regels van schuld- en risicoaansprakelijkheid rechtseconomisch benaderd vanuit een buitencontractueel perspectief. De vraagstelling van dit hoofdstuk ziet echter op een contractuele aansprakelijkheid en de vraag is derhalve of de hiervoor beschreven rechtseconomische benadering van de regels van schuld- en risicoaansprakelijkheid van toepassing is op het contractuele aansprakelijkheidsrecht. In beginsel dient deze vraag bevestigend beantwoord te worden.

#### **Overeenkomsten**

Er bestaan sterke gelijkenissen tussen de contractuele en buitencontractuele regels en de rechtseconomische benadering daarvan.<sup>89</sup> De benadering is in beide situaties gebaseerd op een vergelijking van de relatieve kosten van beide partijen.<sup>90</sup> In het buitencontractuele aansprakelijkheidsrecht worden de preventiekosten van de laedens vergeleken met de verwachte schadekosten van de gelaedeerde waarbij het doel is om de gezamenlijke kosten te minimaliseren.<sup>91</sup> Het contractenrecht ziet op overeenkomsten tussen partijen waarin gezamenlijke kosten worden geminimaliseerd door middel van het aangaan van verbintenissen, aldus de Geest.<sup>92</sup> Zo ook Posner: “*Each party (...) is interested just in his own profit, and not in the joint profit; but the larger the joint profit is, the bigger the “take” of each party is likely to be. So they have a mutual interest in minimizing the cost of performance*”.<sup>93</sup> Het doel van het contractuele aansprakelijkheidsrecht is (onder meer) om de kosten van niet-nakoming te minimaliseren.<sup>94</sup> Volgens zowel het contractenrecht als het buitencontractuele recht moeten er voorzorgsmaatregelen genomen worden ter voorkoming van schade zolang de (marginale) kosten hiervan niet groter zijn dan de mogelijke schade.<sup>95</sup> Dit met in beide gevallen het doel om de gezamenlijke kosten te minimaliseren.

<sup>88</sup> Visscher 2005, p. 292-293.

<sup>89</sup> De Geest 1994, p. 361. Vgl. Posner 2003, p. 249.

<sup>90</sup> De Geest 1994, p. 361.

<sup>91</sup> Idem.

<sup>92</sup> De Geest 1994, p. 362.

<sup>93</sup> Posner 2003, p. 96.

<sup>94</sup> Posner 2003, p. 98.

<sup>95</sup> De Geest 1994, p. 364.

Volgens Posner strekt de gelijkenis zelfs zo ver dat de regels van het buitencontractuele aansprakelijkheidsrecht kunnen worden gezien als de verbintenissen die de rechter in plaats van partijen maakt wanneer de transactiekosten voor partijen te hoog zijn.<sup>96</sup> Indien de transactiekosten niet prohibitief hoog waren geweest, hadden partijen deze afspraken zelf gemaakt, aldus Posner:<sup>97</sup>

*“Almost any tort problem can be solved as a contract problem, by asking what the people involved in an accident would have agreed on in advance with regard to safety measures if transaction costs had not been prohibitive. (...) Equally, almost any contract problem can be solved as a tort problem by asking what sanction is necessary to prevent the performing or paying party from engaging in socially wasteful conduct”.*

### Verschillen

Naast deze gelijkenissen, bestaan er ook verschillen. Deze hangen met name samen met het feit dat er, aldus De Geest, ‘bij contracten de mogelijkheid is om *ex ante* (i) informatie mee te delen en (ii) een financiële vergoeding te betalen in ruil voor een risicotransfer’.<sup>98</sup> Door de mogelijkheid om informatie uit te wisselen, kan de tegenprestatie beter worden afgestemd op het te verwachten risico. Het risico kan tegen een vergoeding ook geheel worden overgedragen door middel van een exoneration.<sup>99</sup>

Anders dan in een buitencontractuele verhouding, bestaat in een contractuele verhouding aldus de mogelijkheid om *ex ante* afspraken te maken over de te nemen (voorzorgs)maatregelen en de verdeling van de kosten en baten daarvan.<sup>100</sup>

Transactiekosten zullen er echter voor zorgen dat veelal niet ten aanzien van alle relevante aspecten afspraken zullen worden gemaakt, waardoor – evenals bij buitencontractuele schade – (een deel van) de norm door de rechter, wetgever of laedens zelf moet worden vastgesteld.<sup>101</sup> Dit geldt tevens voor overeenkomsten waarin een bepaalde partij bescherming dient te genieten doordat een gelijkwaardige verhouding tussen partijen ontbreekt, zoals bij een geneeskundige behandelingsovereenkomst. De voorschriften van de wetgever of rechter hebben in een dergelijk geval niet tot doel om leemtes op te vullen die door hoge transactiekosten zijn ontstaan, maar beogen een bepaalde partij te beschermen door middel van regels van dwingend recht.

<sup>96</sup> Posner 1986, p. 231; Posner 2003, p. 250.

<sup>97</sup> Posner 2003, p. 250.

<sup>98</sup> De Geest 1994, p. 362. Zie ook Bishop 1983, p. 260.

<sup>99</sup> De Geest 1994, p. 363. Een dergelijke risicotransfer is in de relatie hulpverlener-patiënt krachtens artikel 7:463 BW echter niet toegestaan.

<sup>100</sup> De Geest 1994, p. 364.

<sup>101</sup> Posner 1977, p. 98; Bishop 1983, p. 242.

### Risico- of prikkelprobleem

Als in een contractuele verhouding de preventiekosten hoger zijn dan de mogelijke schadekosten, dan is de niet-nakoming een risicoprobleem.<sup>102</sup> Dit houdt in dat sommige schadegevallen niet tegen een redelijk prijs voorkomen kunnen worden en de vraag is dan waar het risico op een dergelijk schadegeval contractueel moet worden neergelegd.<sup>103</sup> Relevant hiervoor is de vraag wie de *superior risk bearer* is. De *superior risk bearer* is de partij die het beste in staat is de verwezenlijking van het risico te voorkomen of zich voor dit risico te verzekeren.<sup>104</sup> Aangezien bij een risicoprobleem dit eerste niet opgaat, is het van belang om vast te stellen of de laedens of juist de gelaedeerde de *cheapest cost insurer* is. Als deze vraag beantwoord is, kan een voorkeur voor een regel van risico- of schuldaansprakelijkheid worden uitgesproken aangezien van beide regels bekend is tot welke risicoverdeling zij (onder perfecte omstandigheden) leiden.

Tegenover het risicoprobleem staat het prikkelprobleem: indien een schadegeval wel tegen een redelijke prijs kan worden voorkomen, dan is er sprake van onzorgvuldig gedrag als de schade niet wordt voorkomen en dient de laedens geprikkeld te worden dit onzorgvuldige gedrag niet te vertonen.<sup>105</sup> Zoals in de vorige paragraaf naar voren kwam, kan zowel vanuit een regel van risico- als schuldaansprakelijkheid prikkelwerking voortvloeien en hangt het van de omstandigheden af of er een voorkeur voor een regel uitgesproken kan worden.<sup>106</sup>

#### 9.2.4 De aansprakelijkheid voor zaken

In beginsel kan zowel een regel van risico- als schuldaansprakelijkheid optimale zorgprikkel geven aan een producent, bezitter, verkoper of gebruiker van een zaak.<sup>107</sup> Beide regels zullen prikkels verstrekken om de kans op schade door die zaak te minimaliseren.<sup>108</sup> Denkbare voorzorgsmaatregelen zijn maatregelen van de producent om de zaak te testen, van de verkoper en gebruiker om de zaak zorgvuldig in te kopen, en van de bezitter om de zaak te onderhouden en te controleren. De omstandigheid dat bepaalde factoren de zorgprikkel van een regel kunnen frustreren, kan tot een voorkeur voor een van de regels leiden.

Zo kan het voor de gelaedeerde moeilijk zijn om aan te tonen dat de gebruiker of bezitter van de zaak onvoldoende voorzorgsmaatregelen heeft genomen, hetgeen de zorgprikkel bij een regel van schuldaansprakelijkheid kan frustreren.<sup>109</sup> Dit is in het bijzonder relevant wanneer voorzorgsmaatregelen niet

---

102 De Geest 1994, p. 231.

103 De Geest 1994, p. 231.

104 Vandenberghe 2010, p. 77.

105 De Geest 1994, p. 231.

106 In het kader van een schuldaansprakelijkheid is relevant dat volgens De Geest, met het oog op de voorzienbaarheid, geen aansprakelijkheid dient te bestaan voor contractuele schade als de schade duidelijk hoger is dan de gemiddelde schade. Hiervan is sprake als de communicatiekosten en transactiekosten groter zijn dan de kosten van niet optimale preventie en averechtse selectie (De Geest 1994, p. 363-364).

107 Visscher & De Mot 2014, p. 138.

108 Weterings e.a. 2007, p. 82; Visscher & De Mot 2014, p. 142; De Mot & Visscher 2013, par. 4.1.

109 Weterings e.a. 2007, p. 82; Visscher 2005, p. 139, 163; De Mot & Visscher 2013, par. 4.1.

observeerbaar zijn.<sup>110</sup> De prikkelwerking van een regel van risicoaansprakelijkheid ziet op zowel observeerbare als niet observeerbare maatregelen, daar beide de kans op schade kunnen verkleinen.<sup>111</sup>

Daar komt voor de aansprakelijkheid van de producent, verkoper en gebruiker van een zaak bij dat deze actoren de aansprakelijkheid kunnen verdisconteren in de prijs van het product of de dienst en de schade daardoor kunnen spreiden.<sup>112</sup> Vanwege de superieure informatie van de producent, verkoper of gebruiker ten aanzien van de risico's van de zaken zal deze prijs bij een regel van risicoaansprakelijkheid gelijk zijn aan de volle prijs.<sup>113</sup> De volle prijs is de op de markt gevraagde prijs plus de verwachte schade die niet door aansprakelijkheid gedekt zou zijn en die de consument derhalve zelf zou moeten dragen.<sup>114</sup> Een consument gaat alleen over tot afname van het product (of de dienst) indien het nut de volle prijs overstijgt in de perceptie van de consument.<sup>115</sup> Wat de verwachte schade is voor de consument is afhankelijk van de informatie waarover hij beschikt ten aanzien van de risico's van het product (of de dienst).<sup>116</sup> Indien de consument over perfecte informatie beschikt dan zal zijn wederpartij optimale zorg nemen – zelfs bij het ontbreken van aansprakelijkheid.<sup>117</sup> Immers, bij het ontbreken van aansprakelijkheid zal de consument zelf de schade moeten dragen en de volle prijs zal de marktprijs plus de verwachte schade zijn. Indien de laedens minder dan optimale zorg neemt, dan zou de potentiële consument (die over perfecte informatie beschikt) dat herkennen en de hieruit voortvloeiende relatief hoge verwachte schade incorporeren in de volle prijs. De consument zal het product (of de dienst) in dat geval elders afnemen, alwaar wel optimale zorg genomen wordt en de marktprijs hoger zal zijn maar de volle prijs lager.<sup>118</sup> Indien de consument over perfecte informatie beschikt, leidt ook een regel van risicoaansprakelijkheid met eigen schuld en een regel van schuldaansprakelijkheid tot het nemen van optimale zorg.<sup>119</sup> Bij een regel van risicoaansprakelijkheid zal de marktprijs simpelweg overeenkomen met de volle prijs. Immers, de verwachte schade van de consument is nul. Bij een regel van schuldaansprakelijkheid is de redenering gelijk aan de redenering bij het ontbreken van aansprakelijkheid omdat het uitgangspunt bij een regel van schuldaansprakelijkheid is dat de gelaedeerde de schade draagt.

---

110 Visscher & De Mot 2014, p. 142.

111 De Mot & Visscher 2013, par. 4.1.

112 Weterings e.a. 2007, p. 84; Visscher 2005, p. 171. Aan de hieruit voortvloeiende voorkeur voor een regel van risicoaansprakelijkheid doen de problemen van averechtse selectie en moreel risico weer af, aanzien – zoals eerder naar voren kwam – deze problemen groter zijn bij *third party* verzekeringen dan bij *first party* verzekeringen.

113 Visscher 2005, p. 171.

114 Shavell 2004, p. 213.

115 Schäfer & Müller-Langer 2009, par. VIII.

116 Idem.

117 Shavell 2004, p. 213.

118 Idem.

119 Idem.

Indien de consument niet over perfecte informatie beschikt dan leidt de afwezigheid van aansprakelijkheid niet tot het nemen van zorg door de wederpartij van de consument.<sup>120</sup> Het nemen van zorg zou kosten met zich brengen terwijl dit mogelijk niet herkend zou worden door de consument en derhalve niet zou leiden tot de bereidheid een hogere prijs te betalen.<sup>121</sup> Ook een regel van schuldaansprakelijkheid leidt bij het ontbreken van perfecte informatie aan de zijde van de consument niet tot een wenselijke uitkomst. Door het gebrek aan informatie kan de consument het risico op schade (en daarmee de volle prijs) niet op correcte wijze inschatten en beoordelen of de prijs van het product (of de dienst) hiermee in overeenstemming is. Als de consument het risico overschat dan zal hij de volle prijs overschatten en als de consument het risico onderschat dan zal hij de volle prijs onderschatten.<sup>122</sup> Bij een regel van risicoaansprakelijkheid is de omstandigheid dat de consument niet over perfecte informatie beschikt niet relevant. Doordat de consument altijd wordt gecompenseerd en de wederpartij (producent/verkoper/gebruiker) altijd de schade zal dienen te dragen, zal de marktprijs overeenkomen met de volle prijs en het risico op schade juist weergeven.<sup>123</sup> De superieure informatie van de wederpartij wordt via de marktprijs doorgegeven aan de consument.<sup>124</sup> Dit leidt tot betere beslissingen dan wanneer de volle prijs, zoals bij een regel van schuldaansprakelijkheid, te laag of te hoog zal zijn en de consument niet goed in kan schatten of het nut de prijs overstijgt.<sup>125</sup>

Deze superieure informatie leidt er voor zowel de gebruiker, verkoper, producent als bezitter van een zaak tevens toe dat zij waarschijnlijk beter in staat zijn dan de rechter om een afweging te maken tussen de kosten en baten van voorzorgsmaatregelen.<sup>126</sup> Het vaststellen van het juiste zorgniveau door de rechter zou met name bij complexe producten moeilijkheden op kunnen leveren.<sup>127</sup> Hieruit vloeit een risico op het maken van fouten voort dat, zoals reeds eerder aan bod kwam, kan leiden tot onzekerheid bij de laedens en derhalve tot het nemen van een te hoog niveau van zorg.<sup>128</sup> Ook kan de complexiteit ertoe leiden dat bepaalde dimensies van zorg niet in acht (kunnen) worden genomen bij de vaststelling van de norm vanwege de moeilijkheden die gepaard gaan met het bewijs van deze dimensies en/of de kosten daarvan.<sup>129</sup> Zoals reeds naar voren kwam, is het nadeel hiervan dat de laedens met deze dimensies dan geen rekening zal houden. Een regel van risicoaansprakelijkheid geeft de laedens de prikkel om zijn superieure informatie ten aanzien van de te nemen voorzorgsmaatregelen aan te wenden en alle dimensies van zorg in acht te nemen om aansprakelijkheid te voorkomen en verdient dan ook de voorkeur.<sup>130</sup>

120 Shavell 2004, p. 214. Ten aanzien van moderne, complexe producten zal een consument veelal niet over perfecte informatie beschikken. Shavell spreekt van de *'quite natural inability to understand how the products function'* (Shavell 2004, p. 215).

121 Idem.

122 Shavell 2004, p. 215.

123 Shavell 2004, p. 215.

124 Schäfer & Müller-Langer 2009, par. VIII; Weterings e.a. 2007, p. 84; Bishop 1983, p. 245.

125 Schäfer & Müller-Langer 2009, par. VIII; Weterings e.a. 2007, p. 84.

126 Weterings e.a. 2007, p. 84; Visscher 2005, p. 170; Zie ook Schäfer & Müller-Langer 2009, par. 5.

127 Visscher 2005, p. 171; Shavell 2004, p. 217.

128 Shavell 2004, p. 228. In de medische context zou dit bijvoorbeeld kunnen leiden tot *'defensive medicine'* (Shavell 2004, p. 218).

129 Shavell 2004, p. 218.

130 Visscher 2005, p. 171, 178. Vgl. het voorbeeld van Shavell 2004 op p. 220 bovenaan.

### 9.2.5 *Meerdere mogelijke actoren bij een schadegeval*

Hiervoor is uitgegaan van de situatie van één mogelijke claim van de gelaedeerde jegens de laedens. Er zijn echter situaties mogelijk waarin meerdere claims zouden kunnen bestaan jegens verschillende actoren. Neem de hiervoor beschreven aansprakelijkheid voor zaken. Indien een zaak een gebrek vertoont, dan zou een vordering denkbaar zijn jegens de producent van die zaak, jegens de bezitter van die zaak of jegens degene die de zaak aan de gelaedeerde heeft verkocht of heeft gebruikt in een overeenkomst met de gelaedeerde. De vraag is wat in een dergelijke situatie vanuit rechtseconomisch oogpunt wenselijk is.

Hierbij dient voorop gesteld te worden dat het in het kader van het doel van preventie wenselijk is dat door middel van het aansprakelijkheidsrecht prikkels worden gegeven aan de actoren die invloed hebben op de mogelijke schade.<sup>131</sup> Zo zal – indien het om een gebrekkig product gaat – in de hiervoor beschreven groep actoren veelal de producent uiteindelijk geconfronteerd moeten worden met de last van de schade die het door hem geproduceerde product heeft veroorzaakt.<sup>132</sup> Dit resultaat kan op verschillende manieren bereikt worden: door middel van een directe actie van de gelaedeerde jegens de producent of – indien er sprake is van een contractuele verhouding – via een contractuele vordering jegens de verkoper of de gebruiker van de zaak (of een buitencontractuele vordering jegens de bezitter) en regres van die partij op de producent. Aan beide mogelijkheden kleven enkele voor- en nadelen.

Een voordeel van een directe actie jegens de producent in vergelijking met meerdere (al dan niet contractuele) vorderingen zou de mogelijke besparing van administratieve kosten kunnen zijn.<sup>133</sup> Zoals reeds naar voren kwam, is het wenselijk de systeemkosten te optimaliseren. Of het bestaan van enkel een directe actie hiertoe leidt, is niet met zekerheid te stellen aangezien een enkele procedure niet per definitie goedkoper is dan meerdere procedures. Dit komt bij de bespreking van de nadelen verder aan bod.

Een ander voordeel is dat een directe actie de zekerheid zou kunnen vergroten dat de gewenste prikkel daadwerkelijk tot uiting komt.<sup>134</sup> Immers, voor het tot uiting komen van de prikkel bij het bestaan van contractuele vorderingen is regres vereist en een regresvordering kan belemmerd worden door een contractuele exoneration. Dit is niet aan de orde bij een directe claim aangezien de producent zich niet kan exonereren jegens de gelaedeerde (met wie hij geen contractuele verhouding heeft). Verderop in deze paragraaf komt echter aan de orde dat het bestaan van dergelijke exonerationen niet per definitie bezwaarlijk is en dat desondanks een optimale situatie bereikt kan worden.

---

<sup>131</sup> Van den Bergh & Visscher 2009, par. III.1.

<sup>132</sup> Van den Bergh & Visscher 2009, par. III.1. Dit kan uiteraard anders zijn als de schade niet door een gebrek in het product is veroorzaakt maar door gebrekkige voorlichting of foutief gebruik van een contractuele tussenpersoon.

<sup>133</sup> Van den Bergh & Visscher 2009, par. III.1; De Geest 1994, p. 366.

<sup>134</sup> Ook beperkingen in financiële middelen kunnen een belemmering vormen; Van den Bergh & Visscher 2009, par. III.1. Denk in Nederland tevens aan de tijdelijke regeling verhaalsrechten.

Er kleven ook nadelen aan (het bestaan van enkel) een directe actie. De vraag is of het bestaan van een directe actie inderdaad tot lagere kosten leidt en de zekerheid vergroot dat de gewenste prikkel tot uiting komt. Mogelijk is namelijk dat het bezwaarlijk is voor de gelaedeerde om een dergelijke actie met het oog op de kosten ervan te initiëren.<sup>135</sup> Betoogd kan worden dat de stap naar de onbekende producent groter is dan de stap naar de directe wederpartij; die stap behelst in geval van bijvoorbeeld koop simpelweg het teruggaan naar de winkel (hetgeen niet alleen eenvoudiger, maar ook goedkoper is).<sup>136</sup> Ook kan het voor de producent lastiger zijn dan voor bijvoorbeeld de verkoper om invloed uit te oefenen op mogelijk te ontstaan moreel risicogedrag van de consument ten aanzien van het gebruik van het product.<sup>137</sup> Immers, de afstand tussen de verkoper en consument is doorgaans kleiner dan tussen de producent en consument en de verkoper heeft de mogelijkheid het risico te beheersen door middel van het verstrekken van geïndividualiseerde informatie ten aanzien van het (correcte) gebruik van het product.<sup>138</sup>

Een alternatief voor de directe actie is dat ook andere actoren in de distributieketen aansprakelijk zijn, dus niet alleen de producent maar ook bijvoorbeeld de verkoper, gebruiker en bezitter van de zaak. Een voordeel hiervan is dat de gelaedeerde meer verhaalsmogelijkheden heeft voor de geleden schade en de meest gemakkelijke route en/of meest solvante actor kan kiezen.<sup>139</sup> Vanuit economisch oogpunt is dit (enkel) een wenselijk systeem indien het prikkels voor de actor die verantwoordelijk is voor de schade(veroorzakende eigenschap van de zaak) onaangetast laat. Dit zou bewerkstelligd kunnen worden via regresvorderingen.<sup>140</sup> De gelaedeerde kan dan de voor hem kortste weg kiezen naar de verkopen/gebruiker/bezitter van de zaak, waarna deze actor de schade zal verhalen op de producent van de zaak.<sup>141</sup> De voordelen hiervan zijn duidelijk: de gelaedeerde heeft een gemakkelijke en (doorgaans) niet-kostbare verhaalsmogelijkheid tot zijn beschikking en de producent krijgt desalniettemin de prikkel om zaken van toereikende kwaliteit op de markt te brengen.

Er kleven echter ook meerdere nadelen aan, die hiervoor al aan de orde kwamen. In de eerste plaats kunnen de administratieve kosten hoger zijn dan bij het bestaan van enkel een directe actie.<sup>142</sup> Tevens bestaat de mogelijkheid voor de producent en andere personen in de distributieketen om de aansprakelijkheid uit te sluiten door middel van een exoneratiebeding, hetgeen het nemen van regres kan belemmeren.<sup>143</sup> Hierdoor bestaat het risico dat de schade blijft liggen bij een actor

135 Van den Bergh & Visscher 2009, par. III.1.

136 Van den Bergh & Visscher 2009, par. III.1.

137 Van den Bergh & Visscher 2009, par. III.1.

138 Van den Bergh & Visscher 2009, par. III.1.

139 Van den Bergh & Visscher 2009, par. B.2. Hier komt bij dat het voor de gelaedeerde niet altijd duidelijk is of de schade is ontstaan door een defect in het product of door een handeling verderop in de distributieketen.

140 Vergelijk Parisi 2004, p. 422.

141 Van den Bergh & Visscher 2009, par. B.2.

142 De Geest 1994, p. 366.

143 Van den Bergh & Visscher 2009, par. B.2.

die niet verantwoordelijk is voor het gebrek. Dit is echter niet per definitie bezwaarlijk aangezien een exonatiebeding uiteindelijk een risicotransfer behelst en dit derhalve verdisconteerd kan worden in de prijs en tot een optimale interne allocatie van het risico kan leiden.<sup>144</sup> Dit geeft ook een prikkel aan de ‘tussenschakels’ in de keten tussen de producent en de consument, zoals de verkoper of professionele gebruiker, om een betrouwbare producent te kiezen om daarmee de kans op het ontstaan van schade bij de consument en het risico op aansprakelijkheid te verkleinen.<sup>145</sup> Dit werkt ook andersom; indien de producent het aansprakelijkheidsrisico draagt, wordt deze ook geprikkeld om de tussenschakels afdoende informatie te verschaffen die deze actoren eventueel door kunnen spelen aan de consument om het schaderisico te verkleinen.<sup>146</sup>

Bij de vraag wie in de keten uiteindelijk de schade moet dragen, is – zoals gezegd – de belangrijkste factor wie uiteindelijk geprikkeld dient te worden. Dit zal in ieder geval de producent moeten zijn aangezien zijn zorgvuldigheid het meest relevant is voor de minimalisering van de kans op schade door een gebrek in het product.<sup>147</sup> Echter, ook andere actoren kunnen invloed hebben op het risico op schade veroorzaakt door een product. Zo kan een verkoper onjuiste of onvolledige informatie verstrekken, een bezitter de zaak niet goed onderhouden en een gebruiker de zaak niet goed gebruiken en/of onderhouden. Een andere relevante factor is wie de *cheapest cost insurer* is; wie zich, met andere woorden, het goedkoopst tegen de schade kan verzekeren.<sup>148</sup> Vermoedelijk is dit tevens de producent, die zich op grote schaal kan verzekeren voor de door hem geproduceerde zaken en wellicht zelfs aan *self-insurance* kan doen.<sup>149</sup> Indien niet de producent maar een andere actor in de keten de *cheapest cost insurer* is, dan is voornoemde risicotransfer (met aanpassing van de prijs) wenselijk.<sup>150</sup>

### 9.3 Een rechtseconomische analyse van de aansprakelijkheid voor medische hulpzaken

#### 9.3.1 De aansprakelijkheid van de hulpverlener

De vraag die in deze paragraaf centraal staat, is of vanuit rechtseconomisch oogpunt voor de hulpverlener een regel van risico- of schuldaansprakelijkheid zou moeten gelden voor schade veroorzaakt door het gebruik van een gebrekkige medische zaak in de uitvoering van de behandelingsovereenkomst met een

144 Parisi 2004, p. 423; Van den Bergh & Visscher 2009, par. B.2.

145 Parisi 2004, p. 422; Van den Bergh & Visscher 2009, par. B.2.

146 Van den Bergh & Visscher 2009, par. B.2.

147 Zie ook Visscher 2005, p. 164: ‘Vanuit economisch oogpunt is het duidelijk: degene die de zaak en de daaraan verbonden risico’s het beste kent, is degene die risicoaansprakelijk moet zijn’. Deze opmerking wordt geplaatst in het kader van de vraag of de beheerder of bezitter aansprakelijk zou moeten zijn, maar wijst bij inachtneming van de hele keten van mogelijke gedaagden naar mijn mening naar de producent.

148 De Geest 1994, p. 366.

149 Zie ook De Geest 1994, p. 366.

150 Zie ook De Geest 1994, p. 366.



patiënt. Welke regel draagt het meest bij aan de minimalisering van de som van de primaire (preventie), secundaire (spreiding) en tertiaire (systeem) kosten? Zoals in paragraaf 9.2 naar voren kwam, kan zowel een regel van schuld-, als een regel van risicoaansprakelijkheid leiden tot optimale preventie en minimalisering van de primaire ongevalskosten. Om tot een voorkeur voor een regel te komen, dient gekeken te worden naar factoren als de vraag wie de beste informatie heeft, de omstandigheid dat zorg meerdere dimensies heeft, spreidingsmogelijkheden, de systeemkosten, de rol van de gelaedeerde en het activiteitsniveau.<sup>151</sup>

### Informatie

In de eerste plaats is van belang wie de beste informatie heeft in de verhouding tussen de laedens en de rechter en in de verhouding tussen laedens en de gelaedeerde. In de eerste verhouding is dit van belang omdat bij een regel van schuldaansprakelijkheid de rechter de zorgvuldigheidsnorm vaststelt op grond van de kosten van preventie en de schade en bij een regel van risicoaansprakelijkheid de laedens dit zelf doet.<sup>152</sup> Voor een optimaal werkende regel is zowel bij schuld- als risicoaansprakelijkheid van belang dat degene die de afweging maakt over voldoende informatie beschikt.<sup>153</sup> Als de laedens derhalve doorgaans over meer informatie beschikt dan de rechter, dan is een regel van risicoaansprakelijkheid beter. Bij het gebruik van medische hulpzaken gaat het om een afweging in een gespecialiseerde, complexe omgeving waarin de hulpverlener is opgeleid en de rechter niet.<sup>154</sup> Het superieure opleidingsniveau ten aanzien van deze problematiek leidt tot de veronderstelling dat de hulpverlener beter in staat zal zijn een analyse te maken van de kosten van preventie en de mogelijke schade en derhalve beter in staat zal zijn de norm vast te stellen dan een rechter.<sup>155</sup> Aangezien het voor de optimale werking van de regel van aansprakelijkheid van belang is dat degene die de norm vaststelt over de juiste informatie beschikt, prevaleert hier een regel van risicoaansprakelijkheid omdat bij een dergelijke regel de hulpverlener de norm bepaalt en het aannemelijk is dat zijn superieure opleidingsniveau tot betere informatie leidt.

Ook in de verhouding tot de gelaedeerde is de vraag wie de beste informatie heeft van belang omdat bij een regel van schuldaansprakelijkheid de gelaedeerde de normschending moet aantonen en dit moeilijkheden kan opleveren indien er sprake is van een informatieachterstand, hetgeen de prikkelwerking van de regel zou kunnen frustreren. In geval van een informatieachterstand van de gelaedeerde ten opzichte van de laedens bestaat er derhalve een voorkeur voor de regel van risicoaansprakelijkheid. De relatie tussen de hulpverlener en de patiënt wordt gekenmerkt door een informatieachterstand;<sup>156</sup> de superieure informatie van de

151 Weterings e.a. 2007, p. 74-76.

152 Zie voor een betoog voor risicoaansprakelijkheid in dit kader Calabresi & Hirschoff 1972, p. 1060.

153 Vergelijk Danzon 2000, p. 1344.

154 Vergelijk Shavell 2004, p. 228: 'when courts are not able to obtain or to evaluate reliable information about the costs and benefits of care, errors in the calculation of the level of due care may be important (a problem that may be of general significance for physicians and other professionals, or for firms using new technology)'.

155 Vergelijk Vandall (1983), p. 36 en Epstein (1976), p. 117.

156 Epstein 1976, p. 103; Meisel 1977, p. 144.

hulpverlener is zelfs de belangrijkste reden dat de patiënt contracteert met een hulpverlener.<sup>157</sup> Dit geldt tevens voor het gebruik van medische hulpzaken. Hoewel de hulpverlener doorgaans geen technicus is, zal hij beter op de hoogte zijn van de (eigenschappen van) de zaken die hij gebruikt dan de patiënt. Hij is immers degene die deze zaken kiest voor de uitvoering van zijn verbintenis en de door hem verkregen gebruiksinstructies eigen heeft gemaakt. Indien een patiënt schade lijdt ten gevolge van het gebruik van een medische hulpzaak, zou het problematisch kunnen zijn om aan te tonen 1) dat de schade het gevolg is van een gebrek in de zaak of het gevolg is van een foutief gebruik van die zaak, 2) wat dit foutieve gebruik inhoudt – het zal immers niet zelden om een technologisch complexe situatie gaan – en 3) dat de hulpverlener hier een verwijt van valt te maken.<sup>158</sup> Aangezien in deze situatie de hulpverlener de zaak kiest, onderhoudt en hanteert, dient hij een zorgprikkel te ontvangen en deze prikkel zou gefrustreerd kunnen worden met een regel van schuldaansprakelijkheid op grond van de genoemde informatieachterstand. Dit leidt tot een voorkeur voor een regel van risicoaansprakelijkheid.

#### **Meerdere dimensies van zorg**

In de tweede plaats moet stilgestaan worden bij de omstandigheid dat zorg meerdere dimensies heeft en dat bij een regel van schuldaansprakelijkheid mogelijk niet alle dimensies in de norm zijn meegenomen. Met het oog op preventie zou dit pleiten voor een regel van risicoaansprakelijkheid.<sup>159</sup> Een voorbeeld in het kader van de aansprakelijkheid voor medische hulpzaken zou kunnen zijn dat de norm bij een regel van schuldaansprakelijkheid mogelijk anderszins niet van de hulpverlener zou verlangen dat hij elke zaak die hij gebruikt uitgebreid onderzoekt en test op gebreken.<sup>160</sup> Ook al zou de rechter het wenselijk vinden om dit onderdeel uit te laten maken van de norm, als (feitelijk of vanuit een kosten/batenperspectief) niet vastgesteld kan worden of hij dit wel of niet heeft gedaan, kan het geen onderdeel uitmaken van de norm. Dit leidt er bij een regel van schuldaansprakelijkheid toe dat de hulpverlener met deze dimensie van zorg, die wel van invloed is op het schaderisico, geen rekening zal houden. Bij een regel van risicoaansprakelijkheid zou dit anders kunnen zijn omdat de hulpverlener altijd aansprakelijk is voor de schade veroorzaakt door een ongeschikte medische zaak en derhalve rekening zal houden met alle dimensies van zorg die invloed hebben op het schaderisico.

#### **Spreidingsmogelijkheden**

In de derde plaats zijn de spreidingsmogelijkheden van partijen van belang. Hierbij gaat het om spreiding via de prijs van het product of de dienst en spreiding via verzekering. Indien de laedens een professionele partij is en de gelaedeerde een consument dan kan de laedens het aansprakelijkheidsrisico verdisconteren in

---

<sup>157</sup> Epstein 1976, p. 103.

<sup>158</sup> Vergelijk Visscher 2005, p. 139 & 170.

<sup>159</sup> Faure & Hartlief 2002, p. 20-21.

<sup>160</sup> Zie bijvoorbeeld Rechtbank Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, r.o. 4.10: ‘Van een hulpverlener kan niet worden verwacht dat hij zelf onderzoek doet naar de samenstelling en de veiligheid van een hulpmiddel zoals een borstimplantaat’.

de prijs van het product dat (of de dienst die) hij aanbiedt. Daarmee wordt de schade niet door een individuele afnemer maar door alle afnemers gedragen. Dit kan bewerkstelligd worden door een regel van risicoaansprakelijkheid. In de verhouding hulpverlener – patiënt is de hulpverlener een professionele partij en de patiënt een consument. Hun verhouding wordt beheerst door de geneeskundige behandelingsovereenkomst, een overeenkomst van opdracht, waarin de patiënt een prijs betaalt voor de dienst die de hulpverlener aanbiedt. Spreiding van individuele schade over een grotere groep patiënten is derhalve mogelijk via de prijs van die dienst,<sup>161</sup> hetgeen pleit voor een regel van risicoaansprakelijkheid. Hierbij kan door juristen het bezwaar genoemd worden dat spreiding via de prijs van deze dienst tot een stijging van de kosten van de gezondheidszorg leidt.<sup>162</sup> Daar staat tegenover dat deze stijging simpelweg het gevolg is van de omstandigheid dat de hulpverlener de schade draagt en de schade niet verdwijnt als hij deze niet draagt. Het is dan de patiënt die de schade moet dragen. Hoewel de kosten van de zorg dan lager zullen zijn, komen daar voor de patiënt de mogelijke schadekosten bij die hij zal optellen bij de kosten van de zorg.

Ook via een verzekering kan de schade van het individuele slachtoffer gespreid worden over een grotere groep personen. Kort gezegd leidt de aanwezigheid van een aansprakelijkheidsverzekering aan de zijde van de laedens tot een voorkeur voor een regel van risicoaansprakelijkheid en de aanwezigheid van een schadeverzekering aan de zijde van de gelaedeerde tot een voorkeur voor een regel van schuldaansprakelijkheid. Indien beide partijen verzekerd zijn, leiden de problemen van moreel risico en averechtse selectie tot een voorkeur voor schuldaansprakelijkheid aangezien in de rechtseconomie wordt aangenomen dat deze problemen minder groot zijn bij een schadeverzekering dan bij een aansprakelijkheidsverzekering,<sup>163</sup> omdat bij een schadeverzekering de risico's gemakkelijker ingeschat en gedifferentieerd kunnen worden door de verzekeraar. Voor de schade ontstaan door het gebruik van een medische hulpzaak is de hulpverlener verzekerd door middel van een (beroeps)aansprakelijkheidsverzekering. Of de patiënt voor deze schade verzekerd is, hangt van de schade af. De zorgverzekering van de patiënt zal doorgaans de ziektekosten, noodzakelijke hersteloperaties en vergelijkbare kosten vergoeden, maar materiële schade anders dan medische kosten – bijvoorbeeld gederfd inkomen of aanpassingen aan de woning van gelaedeerde ten gevolge van invaliditeit – en immateriële schade zullen niet door de zorgverzekering gedekt worden. Mogelijk heeft de patiënt voor deze overige materiële schade een ongevallenverzekering en/of arbeidsongeschiktheidsverzekering.<sup>164</sup>

161 Epstein 1976, p. 107.

162 Of een stijging van de kosten leidt tot een afname van het gebruik van de dienst, hangt af van de elasticiteit van de vraagcurve die betrekking heeft op deze dienst. Volgens Vandall verschilt dat bij de hulpverlener naar gelang de soort dienst die hij verleent. Zo zal voor de dienst van een neurochirurg of IC-arts een inelastische vraagcurve gelden, maar zal aan de dienst van bijvoorbeeld een plastisch – of cosmetisch chirurg een elastischere vraagcurve verbonden zijn (Vandall 1983, p. 33).

163 Bishop 1983, p. 24; Epstein 1985, p. 651; Faure & Van den Bergh 1989, p. 114; Visscher 2005, p. 142.

164 Deze verzekeringen zullen echter dikwijls niet alle schade dekken (vgl. Pavillon & Kolder 2018, p. 31).

Indien ervan uit wordt gegaan dat de patiënt niet verzekerd is voor (een deel van) de schade, dan zou een regel van risicoaansprakelijkheid de voorkeur hebben omdat de schade dan gedragen wordt door de verzekerde hulpverlener die het kan spreiden door middel van zijn verzekering.<sup>165</sup> Indien ervan uit wordt gegaan dat de patiënt verzekerd is voor alle schade, dan zou een regel van schuldaansprakelijkheid de voorkeur hebben omdat de schade dan gedragen wordt door de patiënt en de problemen van moreel risico en averechtse selectie kleiner zijn bij een schadeverzekering.<sup>166</sup>

Als de hulpverlener dus spreidingsmogelijkheden heeft via de prijs van zijn dienst of via een *third party verzekering* en de patiënt heeft deze spreidingsmogelijkheden niet, dan geldt in beginsel een voorkeur voor risicoaansprakelijkheid. In beginsel, want hierbij dient gedifferentieerd te worden tussen de situatie waarin het risico beïnvloed kan worden door zorgvuldig gedrag van de hulpverlener en de situatie waarin dat niet kan omdat het gaat om onbekende, ontwikkelingsrisico's. In het tweede geval zal de aansprakelijkheid van de hulpverlener geen nuttige prikkels genereren. Een regel van risicoaansprakelijkheid met het enkele doel om schade te spreiden zal dan een erg duur instrument zijn en er mogelijk toe leiden dat de premie van de *third party* verzekering en daarmee de prijs van de dienst hoger wordt dan wat voor de patiënt de prijs van de dienst plus de verwachte schade zou zijn onder een regel van schuldaansprakelijkheid.<sup>167</sup> Doordat het om onbekende risico's gaat, zal de noodzakelijke informatie om aan risicodifferentiatie te doen bij de *third party* verzekeraar naar alle waarschijnlijkheid ontbreken, waardoor de controle van het moreel risico problematisch kan zijn.<sup>168</sup> In dat geval zou een regel van risicoaansprakelijkheid niet wenselijk zijn, omdat het niet bijdraagt aan het optimaliseren van zowel de primaire als de secundaire ongevals-kosten.

### Systeemkosten

In de vierde plaats zijn de kosten van het systeem van belang. Hierover hoeven geen aparte opmerkingen gemaakt te worden in aanvulling op hetgeen hier in paragraaf 2 over is gezegd: de heersende opvatting is dat de systeemkosten lager zijn bij een regel van risicoaansprakelijkheid dan bij een regel van schuldaansprakelijkheid omdat, hoewel zich mogelijk meer zaken zullen aandienen, de zaken minder complex zijn en er meer geschikt zal worden.

---

<sup>165</sup> Vandall 1983, p. 37.

<sup>166</sup> Zie ook Robinson 1986, p. 181. Tegen het gevaar van moreel risico bij een regel van risicoaansprakelijkheid zou ingebracht kunnen worden dat moreel risico niet snel in zal treden bij de hulpverlener als verzekerde laedens omdat de schade voor hem meer omvat dan financiële schade. Zo stelt Robinson: "*legal liability imposes some costs that are uninsurable, such as harm to reputation, disruption of the physician's practice, and emotional stress caused by litigation. These are real costs which a physician presumably will seek to avoid even if they are not accompanied by direct economic penalties*" (Robinson 1986, p. 176-177). Dit is echter een veronderstelling die empirisch onderzoek vereist en derhalve kan hier niet met zekerheid gezegd worden of dit juist is.

<sup>167</sup> Hier kleefst echter weer het nadeel aan dat de patiënt in geval van een informatieachterstand de verwachte schade mogelijk niet goed kan inschatten en derhalve geen juiste beslissingen neemt.

<sup>168</sup> Faure, Visscher & Weber 2018, p. 25.

### De rol van de gelaedeerde

In de vijfde plaats moet acht geslagen worden op de rol van de gelaedeerde. Hierbij gaat het om de vraag of ook de gelaedeerde een zorgprikkel dient te ontvangen. In dit kader is de gelaedeerde de patiënt en de vraag is derhalve of ook de patiënt door de regel geprikkeld dient te worden tot zorgvuldig gedrag.

Ten aanzien van het risico op schade ten gevolge van een ongeschikte medische hulpzaak hoeft de patiënt in beginsel niet geprikkeld te worden aangezien hij vrijwel nooit invloed zal hebben op de keuze voor een bepaalde hulpzaak, de kwaliteit van de zaak en de wijze waarop deze wordt gebruikt of geïmplant. Hij heeft met andere woorden zelden invloed op de factoren die van belang zijn voor het schaderisico.<sup>169</sup> Hooguit zal de patiënt via het vereiste van *informed consent* instemmen met het gebruik van een bepaalde zaak indien de hulpverlener dit aan bod laat komen, maar de vraag is hoeveel waarde daaraan moet worden gehecht gezien de informatieachterstand van de patiënt.

De omstandigheid dat de patiënt over het geheel genomen zelden invloed heeft op het schaderisico – en in de gevallen waarin hij dat wel heeft, zijn informatieachterstand hoge kosten impliceert – leidt ertoe dat een ongevalssituatie in de verhouding tussen de patiënt en de hulpverlener vaak gekwalificeerd kan worden als unilateraal.<sup>170</sup> Een regel van risicoaansprakelijkheid ligt dan het meest voor de hand omdat de hulpverlener het beste in staat zal zijn om de schade te voorkomen en derhalve geprikkeld dient te worden.

Er zijn echter situaties denkbaar waarin de patiënt wel invloed heeft op het schaderisico. Zo kunnen voor de patiënt bepaalde gebruiks- en voorzorgsvoorschriften gelden ten aanzien van een verkregen zaak, waarbij bijvoorbeeld gedacht kan worden aan een advies tegen deelname aan een marathon met een onlangs gekregen heupprothese. Een dergelijke situatie zou als bilateraal kunnen worden gekwalificeerd. Als de patiënt tegen het advies van de hulpverlener een marathon gaat lopen met zijn onlangs verkregen heupprothese dan is hij de *cheapest cost avoider* – hij kan de verwezenlijking van het risico op een kapotte prothese voorkomen door simpelweg geen marathon te lopen – en moet hij geprikkeld worden. Dit kan bewerkstelligd worden door de regel van risicoaansprakelijkheid aan te vullen met een eigenschuldverweer.<sup>171</sup> De tenzij-formule van artikel 6:77 BW kan eveneens prikkels tot zorg verstrekken aan de patiënt aangezien deze regel het aansprakelijkheidsrisico naar de patiënt kan verschuiven indien de patiënt de te gebruiken zaak kiest en daarmee het risico in het leven roept.

### Activiteitsniveau

In het kader van optimale preventie is niet alleen het zorgniveau, maar tevens het activiteitsniveau van belang. Wiens activiteitsniveau van belang is, hangt af van de vraag of het om een unilaterale of bilaterale ongevalssituatie gaat. In de eerste

169 Vandall 1983, p. 35; Vergelijk Weterings e.a. 2007, p. 82.

170 Unilateraal houdt in dat (feitelijk) enkel de laedens invloed heeft op de verwezenlijking van het schadegeval.

171 Visscher 2005, p. 146; Schäfer & Müller-Langer 2009, par. III.4.

plaats is alleen het activiteitsniveau van de laedens van belang. Zijn activiteiten-niveau kan geoptimaliseerd worden door middel van een regel van risicoaansprakelijkheid. Onder die regel zal hij rekening houden met alle kosten van de risicovolle activiteit en het niveau kiezen waarbij de marginale opbrengst van de activiteit gelijk is aan de marginale kosten. In een bilaterale ongevalssituatie leidt geen enkel aansprakelijkheidsregime tot een optimaal activiteitsniveau van zowel de laedens als de gelaedeerde. Onder een regel van risicoaansprakelijkheid zal, zoals gezegd, de laedens een optimaal activiteitsniveau hanteren. De gelaedeerde zal dan echter een te hoog activiteitsniveau hanteren omdat hij de kosten van schade niet hoeft te dragen. Onder een regel van schuldaansprakelijkheid zal de gelaedeerde een optimaal activiteitsniveau hanteren; hij is onder dat regime degene die de schade zal dragen en derhalve de kosten hiervan internaliseert. Onder dat regime zal echter de laedens weer niet een optimaal activiteiten-niveau hanteren omdat hij alleen rekening houdt met de kosten van het nemen van voorzorgsmaatregelen. In een bilaterale situatie dient derhalve een keuze gemaakt te worden.

Toegepast op de relatie tussen de hulpverlener en de patiënt en het risico op schade ten gevolge van het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak, zijn twee situaties te onderscheiden. De situatie waarin de patiënt geen invloed heeft op het risico, de unilaterale ongevalssituatie, en de situatie waarin hij dat wel heeft, de bilaterale ongevalssituatie. De unilaterale situatie is naar alle waarschijnlijkheid de meest voorkomende: de patiënt heeft gezien het vereiste van *informed consent* juridisch wel, maar feitelijk – vanwege zijn informatieachterstand – geen invloed op de behandeling en in nog mindere mate op de hulpmiddelen die daarbij gebruikt worden. De hulpverlener kiest de hulpmiddelen, koopt deze in en besluit welk hulpmiddel hij in welke procedure aanwendt en op welke manier hij dat doet. In een dergelijk geval moet hij geprikkeld worden tot het hanteren van een optimaal activiteitsniveau en dit kan door middel van een regel van risicoaansprakelijkheid.

Denkbaar is ook de bilaterale ongevalssituatie: de hulpverlener heeft invloed op het schaderisico doordat hij de zaak kiest, maar tegelijkertijd heeft ook de patiënt invloed op het schaderisico doordat hij de zaak na ontvangst goed moet gebruiken en onderhouden. Door de hulpzaak niet conform de aanwijzingen van de hulpverlener te gebruiken of onderhouden, roept hij het risico op een kapotte hulpzaak en daarmee een risico op schade in het leven. De eerder aangehaalde situatie waarin de patiënt tegen het advies van de hulpverlener een marathon loopt met zijn onlangs verkregen heupprothese is hier een voorbeeld van. In deze situatie kan geen enkel aansprakelijkheidsregime leiden tot een optimaal activiteitsniveau aan beide zijden. Derhalve kan vanuit dit oogpunt geen voorkeur uitgesproken worden voor een bepaald regime.

### Open normen

Verder is het van belang stil te staan bij de in paragraaf 9.2.2 besproken gevolgen van het hanteren van een open norm onder een regel van schuldaansprakelijkheid. De schuldaansprakelijkheid van de hulpverlener is in het huidige Nederlandse (en het Franse, Duitse en Engelse) recht een open norm. De regel van de redelijk handelend en redelijk bekwame hulpverlener kan tot onzekerheid leiden bij de hulpverlener ten aanzien van de interpretatie hiervan en dan met name ten aanzien van de vraag waar de rechter de grens zal leggen tussen redelijk en onredelijk gedrag. Zoals gezegd, heeft dit tot gevolg dat er geen sprake is van een simpele keuze tussen redelijk en onredelijk gedrag in de beleving van de hulpverlener. De inschatting van het aansprakelijkheidsrisico kan vertekend raken met het risico op *overcompliance* tot gevolg. Dit is een sociaal onwenselijk gevolg vanwege de hoge kosten die hiermee gemoeid kunnen gaan, waarbij reeds het voorbeeld van het verrichten van onnodige dure testen en procedures is aangehaald. Indien de aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door zaken onderworpen zou worden aan deze algemene norm van schuldaansprakelijkheid van de hulpverlener, dan zou de beschreven onzekerheid op de loer liggen. Zo zou het voor de hulpverlener onzeker kunnen zijn hoeveel zorg hij precies moet nemen bij de keuze en inspectie van de zaak en de voorlichting over de risico's om in de ogen van de rechter redelijk te hebben gehandeld. Het risico op defensieve geneeskunde dat hierdoor ontstaat, is een nadeel van de keuze voor een regel van schuldaansprakelijkheid gezien vanuit het huidige systeem.<sup>172</sup>

Daar staat tegenover dat een regel van risicoaansprakelijkheid evenzeer tot defensieve geneeskunde zou kunnen leiden ten gevolge van het *chilling effect*: het gegeven dat elke schadeveroorzakende handeling aansprakelijkheid tot gevolg heeft, zou het gebruik van nieuwe, innovatieve hulpmiddelen kunnen remmen omdat de hulpverlener de risico's van de hulpmiddelen die reeds langer in gebruik zijn en waar hij meer ervaring mee heeft beter kan inschatten.

#### 9.3.2 De verhouding tot de aansprakelijkheid van de producent

Op grond van de in hoofdstuk 2 besproken regeling inzake productaansprakelijkheid (art. 6:185 e.v. BW) is de producent risicoaansprakelijk voor gebrekkige producten die hij op de markt heeft gebracht. Vanuit rechtseconomisch oogpunt is deze regel van risicoaansprakelijkheid voor de producent wenselijk.<sup>173</sup> De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische zaken heeft invloed op de vraag of er mogelijk een samenspel van meerdere vorderingen

172 Bij de keuze voor een dergelijk systeem zou dit nadeel mogelijk verkleind kunnen worden door wetgeving en regulering die de norm minder 'open' maken door de te nemen zorg bij het gebruik van zaken te specificeren.

173 Zie voor een uitgebreide analyse Visscher 2005, p. 170-174 & 177-178. Deze wenselijkheid hangt overigens samen met de aanwezigheid van een eigenschuldverweer zodat er ook een prikkel tot efficiënte zorg uitgaat naar het slachtoffer indien deze het ongevalsrisico kan beïnvloeden; Holzhauser & Teijl 1995, p. 224. Zie voor een kritische analyse van de risicoaansprakelijkheid van de producent in de Verenigde Staten Polinsky & Shavell 2010 en voor een tegengeluid Goldberg & Zipursky 2010. Reich meent dat de door Polinsky & Shavell geschetste problemen in de EU minder aanwezig zijn (Reich 2016, p. 625).

ontstaat. Een dergelijk samenspel is in paragraaf 9.2.4 besproken. Bij de afwezigheid van aansprakelijkheid van de hulpverlener zou er enkel een directe actie bestaan jegens de producent. De voor- en nadelen daarvan zijn in paragraaf 9.2.4 benoemd. Een regel van schuldaansprakelijkheid van de hulpverlener leidt er bij een correcte vaststelling van de norm in beginsel toe dat de hulpverlener zorgvuldig zal zijn, geen ongeschikte zaak zal gebruiken en derhalve niet aansprakelijk zal zijn. Een regel van risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener leidt ertoe dat de hulpverlener altijd aansprakelijk zal zijn voor het gebruik van een ongeschikte hulpzaak.<sup>174</sup> Indien de ongeschiktheid het gevolg is van de gebrekkigheid van het product (en bijvoorbeeld niet van een foutieve keuze of toepassing), ontstaat er bij een regel van risicoaansprakelijkheid een samenloop van mogelijke vorderingen voor de gelaedeerde. De vraag is of dit een wenselijk gevolg is uit het oogpunt van preventie en minimalisering van de totale ongevalskosten.

In het kader van preventie dient bij gebrekkige medische zaken voorop gesteld te worden dat primair de producent zorgprikkel dient te ontvangen. Het is derhalve van belang dat een regel van risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener hier geen afbreuk aan doet. Zoals reeds naar voren kwam, kan de producent zijn aansprakelijkheid uitsluiten in een contractuele verhouding met zijn wederpartij, waardoor een regresvordering van de hulpverlener belemmerd wordt. Dit hoeft voor de prikkelwerking echter niet per definitie een belemmering op te leveren aangezien de betrokken actoren professionele partijen zijn en een exoneratie een risicotransfer kan behelzen waar een vergoeding voor betaald wordt. De hulpverlener sluit een koopovereenkomst met de producent van de zaak (mogelijk met tussenschakels) en in die overeenkomst wordt de aansprakelijkheid van de producent uitgesloten, waardoor het risico op aansprakelijkheid verschuift naar de hulpverlener en de prijs lager zal zijn dan wanneer de producent het risico draagt. Dit kan tot een optimale interne allocatie van het risico leiden. Daarnaast is het van belang om te constateren dat (risico)aansprakelijkheid van de hulpverlener geen afbreuk doet aan het bestaan van een directe actie van de gelaedeerde jegens de producent waardoor – ook als de producent zijn aansprakelijkheid uitsluit in zijn verhouding tot de hulpverlener – een aansprakelijkheidsrisico blijft bestaan met de bijbehorende prikkelvoordelen.

Een voordeel van het bestaan van een risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener naast die van de producent is dat de hulpverlener eveneens prikkels ontvangt ten aanzien van de aanschaf, het onderhoud en het gebruik van de zaak. De zekerheid van aansprakelijkheid bij het intreden van schade zorgt ervoor dat de hulpverlener alle dimensies van zorg in acht zal nemen die dit intreden kunnen voorkomen, mits de prijs van preventie niet hoger is dan de verwachte schade. Zelfs als het risico niet schuilt in onzorgvuldig gebruik of onderhoud, kan een prikkel nuttig zijn omdat het hem ertoe kan aanzetten kritisch te zijn op de producent van wie hij besluit zijn zaken af te nemen en de informatie die hij van de producent ontvangt.

---

<sup>174</sup> Tenzij toerekening van het risico aan de hulpverlener op grond van de tenzij-formule onredelijk wordt geacht omdat de hulpverlener bijvoorbeeld niet zelf de zaak heeft gekozen.



Indien het gaat om een onbekend, ontwikkelingsrisico kan een risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener tot een *chilling effect* leiden. Hier staat tegenover dat, als de hulpverlener niet aansprakelijk is voor ontwikkelingsrisico's, de patiënt de schade die hierdoor ontstaat zal moeten dragen. Immers, in het huidige regime van productaansprakelijkheid kan hij deze schade niet op de producent verhalen. Het nadeel hiervan is dat hij vanwege zijn informatieachterstand in nog mindere mate dan de hulpverlener en de producent een ontwikkelingsrisico kan voorzien en derhalve de volle prijs van de dienst niet correct zal kunnen inschatten. Dit zal een negatieve invloed hebben op zijn zorg- en activiteitsniveau. Om die reden is het lastig een voorkeur uit te spreken voor een aansprakelijkheidsregime voor ontwikkelingsrisico's. Ervan uit gaande dat de patiënt niet voor alle schade verzekerd is, de hulpverlener wel verzekerd is, de hulpverlener de schade daarnaast kan spreiden via de prijs van de dienst en deze mogelijk anderszins kan verhalen op de producent (die wederom kan spreiden via de prijs van het product),<sup>175</sup> kan een voorkeur voor risicoaansprakelijkheid gelden. Zoals reeds onder het kopje 'spreidingsmogelijkheden' is besproken, vervalt deze voorkeur indien de kosten van de dienst hierdoor dermate hoog worden dat zij de volle prijs voor de patiënt bij een regime van schuld aansprakelijkheid zouden overstijgen.

Ook buiten de gevallen van ontwikkelingsrisico's kleefte aan het bestaan van een risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener naast die van de producent een risico op hogere administratieve kosten. In plaats van één vordering, zal de schade nu gealloceerd worden door middel van meerdere (regres)vorderingen, hetgeen de systeemkosten zou kunnen opdrijven. Daar zou tegenover kunnen staan dat een vordering jegens een contractuele wederpartij eenvoudiger en derhalve minder kostbaar zou kunnen zijn dan een vordering jegens een buitencontractuele onbekende actor. De vraag is echter of dit de stijging in kosten die de toename in vorderingen bewerkstelligt voldoende compenseert, hetgeen een empirische vraag behelst die buiten het bestek van dit onderzoek valt.

#### 9.4 Conclusie

In dit hoofdstuk is de rechtseconomische benadering van het aansprakelijkheidsrecht onder de loep genomen en gekeken wat op grond daarvan geldt voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken.

In paragraaf 9.2.1 zijn in de eerste plaats de doelen van de rechtseconomische benadering uiteengezet: minimalisering van de ongevalskosten door middel van preventie en spreiding. Vervolgens zijn de mogelijkheden besproken waarmee dit bewerkstelligd kan worden: een regel van risicoaansprakelijkheid en een regel van

---

<sup>175</sup> De regresvordering van de hulpverlener op de producent is contractueel van aard en de hulpverlener is derhalve niet gebonden aan de beperkingen van het regime van productaansprakelijkheid waarin aansprakelijkheid voor ontwikkelingsrisico's wordt uitgesloten.

schuldaansprakelijkheid. Daarna zijn de factoren die van invloed zijn op de vraag welke regel de voorkeur verdient aan de orde gekomen. In aansluiting hierop zijn in paragraaf 9.2.3 enkele karakteristieken van de open norm aan de orde gekomen.

In paragraaf 9.2.4 is vervolgens gekeken of de in de vorige paragraaf besproken theorieën die van toepassing zijn op buitencontractuele aansprakelijkheid, ook gelden voor de vraag of een regel van contractuele aansprakelijkheid op risico of schuld gebaseerd moet zijn. Hoewel contractuele – en buitencontractuele aansprakelijkheden verschillen kennen die met name schuilgaan in de mogelijkheid om vooraf informatie mede te delen, is het doel van de aansprakelijkheden in de kern gelijk waardoor een toepassing van de beschreven theorieën op het onderhavige vraagstuk gerechtvaardigd is.

Vervolgens is in paragraaf 9.2.4 meer specifiek ingegaan op de aansprakelijkheid voor zaken, welke actoren daarbij een rol spelen en welke regel van aansprakelijkheid wenselijk is. Samengevat pleiten de gewenste prikkelwerking en de mogelijke belemmering daarvan door een informatieachterstand van de rechter en gelaedeerde voor een regel van risicoaansprakelijkheid.

In navolging hierop is in paragraaf 9.2.5 gekeken naar de situatie dat meerdere mogelijke actoren betrokken zijn bij een schadegeval en welke regel van aansprakelijkheid in dit kader wenselijk is. In de eerste plaats dient vastgesteld te worden welke actor uiteindelijk geprikkeld dient te worden. Het systeem dat leidt tot een zorgprikkel voor die actor is het meest wenselijke. In beginsel is op grond hiervan geen voorkeur uitgesproken voor een systeem waarin enkel een directe actie bestaat jegens de uiteindelijk verantwoordelijke actor of een systeem waarin meerdere actoren aansprakelijk zijn en er een mogelijkheid bestaat tot regres. Beide mogelijkheden kennen voor- en nadelen en kunnen bijdragen aan het versterken van de gewenste zorgprikkel.

In paragraaf 9.3 is vervolgens al hetgeen in paragraaf 9.2 aan bod is gekomen, toegepast op de schade die het gevolg is van het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak door een hulpverlener. Toepassing van het merendeel van de besproken relevante factoren leidde tot een voorkeur voor een regel van risicoaansprakelijkheid voor de hulpverlener: de informatievoorsprong, de dimensies van zorg, de systeemkosten, de rol van de gelaedeerde (de omstandigheid dat het doorgaans een unilateraal schadegeval betreft) en (indien het een unilateraal schadegeval betreft) het activiteitsniveau. Ook de omstandigheid dat bij een regel van schuldaansprakelijkheid van de hulpverlener een open norm gehanteerd wordt, pleit voor een regel van risicoaansprakelijkheid vanwege het risico op defensieve geneeskunde bij een open norm. Daar staat echter tegenover dat defensieve geneeskunde evenzeer op kan treden bij een regel van risicoaansprakelijkheid vanwege het *chilling effect* van deze regel.

De problemen van moreel risico en averechtse selectie pleitten – indien de patiënt verzekerd is – voor een regel van schuldaansprakelijkheid. Een *third party* verzekeraar kan doorgaans minder goed aan risicodifferentiatie doen dan een *first party* verzekeraar. Daar komt bij dat het bij medische hulpzaken soms om onbekende risico's zal gaan. Een regel van risicoaansprakelijkheid kan dan tot een erg hoge *third party* verzekeringspremie en (doorberekende) prijs van de dienst leiden. Daar staat tegenover dat de *first party* verzekering van de patiënt mogelijk niet alle schade die het gevolg is van het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak (zoals immateriële schade) dekt.

De omstandigheid dat de schade uiteindelijk door de producent van de zaak gedragen dient te worden, zou tevens een argument kunnen zijn voor een regel van schuldaansprakelijkheid van de hulpverlener. Hier staat tegenover dat een regel van risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener geen afbreuk doet aan het bestaan van een directe actie jegens de producent. Tevens kan een regel van risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener door een optimale interne allocatie van het risico tot de gewenste prikkels van de producent leiden.

Het komt uiteindelijk aan op een afweging van de factoren om tot een voorkeur te komen.<sup>176</sup> De factoren die in het voordeel van een regel van risicoaansprakelijkheid pleiten, wegen naar mijn oordeel zwaarder dan die in het voordeel van schuldaansprakelijkheid pleiten. Een risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener naast de bestaande risicoaansprakelijkheid van de producent zorgt ervoor dat zowel de producent als de gebruiker van de zaak geprikkeld worden tot optimale zorg ter vermindering van het ongevalsrisico. Hoewel de hulpverlener op een andere manier dan de producent invloed heeft op het ongevalsrisico, bestaat deze invloed doorgaans wel degelijk door middel van de keuze voor de producent, de keuze voor het hulpmiddel, de manier waarop de hulpverlener zich de gebruiksinstructies eigen maakt en de manier waarop hij de zaak hanteert en onderhoudt. De hulpverlener heeft bovendien een duidelijke informatievoorsprong op de patiënt en naar alle waarschijnlijkheid ook op de rechter. Daarnaast heeft bij het gebruik van een medische zaak ter uitvoering van een medische behandeling overwegend de hulpverlener invloed op het schaderisico, is de hulpverlener een professionele partij en in staat de schade te spreiden in de prijs van zijn dienst en zijn de systeemkosten het laagst bij een regel van risicoaansprakelijkheid. Op grond hiervan zullen naar alle waarschijnlijkheid de totale ongevalskosten het laagst zijn bij een regel van risicoaansprakelijkheid.<sup>177</sup>

---

176 Vergelijk Visscher 2005, p. 142: “Als bijvoorbeeld een farmaceutisch bedrijf nieuwe medicijnen op de markt brengt, dan pleiten de superieure informatie van de laedens en de gewenste spreiding van de schade voor risicoaansprakelijkheid, terwijl de omstandigheid dat problemen van averechtse selectie en moreel risico groter zijn bij aansprakelijkheidsverzekeringen dan bij schadeverzekeringen (...) juist een voorkeur voor foutaansprakelijkheid kan geven. De verschillende factoren zullen dan tegen elkaar moeten worden afgewogen alvorens een voorkeur voor een aansprakelijkheidsregel kan worden uitgesproken.”

177 De (empirische) vraag die resteert, is of een mogelijke stijging in administratieve kosten door het bestaan van meerdere mogelijke vorderingen dermate zwaarwegend is dat de voorkeur verandert.

## 10 | Conclusie

### 10.1 Inleiding

In dit boek stond de vraag of centraal of, en in hoeverre, het risico dat voortvloeit uit het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak voor rekening van de hulpverlener dient te komen. Om die vraag te beantwoorden, is naast het Nederlandse, ook het Duitse, Franse en Engelse recht op dit punt uiteengezet en een rechtseconomische analyse uitgevoerd. Tevens is de mogelijke aansprakelijkheid van twee andere actoren besproken: de producent die de medische hulpzaak in het verkeer heeft gebracht en de notified body die de medische hulpzaak heeft gecertificeerd en daarmee toegelaten tot de Europese markt.

Hierna worden in paragraaf 10.2 eerst de belangrijkste conclusies uit de analyse van de aansprakelijkheid van de producent en de aansprakelijkheid van de notified body weergegeven. Vervolgens worden in paragraaf 10.3 de belangrijkste conclusies uit de rechtsvergelijking met Duitsland, Frankrijk en Engeland weergegeven. Tot slot komt de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken naar Nederlands recht aan bod in 10.3.2 en wordt de onderzoeksvraag beantwoord. De conclusies die voortvloeien uit de rechtseconomische analyse komen in deze conclusie integraal aan bod.

### 10.2 De aansprakelijkheid van de producent

De belangrijkste conclusies uit de analyse van de aansprakelijkheid van de producent zijn in paragraaf 2.4 uiteengezet. Samengevat is in deze paragraaf het volgende naar voren gekomen. Hoewel de Richtlijn Productaansprakelijkheid een risicoaansprakelijkheid van de producent met zich brengt, is vanuit het perspectief van consumentenbescherming het een en ander aan te merken op deze Richtlijn. In de eerste plaats vanwege de doelstelling van de Richtlijn om maximumharmonisatie te bewerkstelligen. Dit heeft tot gevolg dat het nationale recht geen verdergaande aansprakelijkheden mag aannemen van actoren wier positie de Richtlijn reguleert; ook niet als hiermee een verdergaande bescherming van de consument wordt beoogd. Hiervan gaat een kanaliserende werking uit van de vordering van een gelaedeerde naar een onbekende derde op een buitencontractuele grondslag.

Het is goed denkbaar dat dit niet bijdraagt aan de realisatie van verhaal van schade door patiënten. Een vordering jegens de producent kan door de patiënt als onwenselijk worden ervaren vanwege de complexiteit van een dergelijke vordering.<sup>1</sup> Doordat de patiënt zal moeten achterhalen of zijn letsel het gevolg is van een gebrek in het medische product,<sup>2</sup> een handeling van de hulpverlener of een natuurlijke ontwikkeling van zijn aandoening, is de aansprakelijkheid van de producent *'notoriously hard to prove'*.<sup>3</sup>

Daarnaast heeft het allesomvattende regime van de Richtlijn tot gevolg dat de bescherming van de gelaedeerde patiënt in het gedrang kan komen indien de producent insolvent is en het nationale privaatrecht niet kan voorzien in evenwaardige verhaal mogelijkheden jegens andere actoren dan de producent.

Tegelijkertijd strekt de maximumharmonisatie van de Richtlijn zich slechts uit tot de basis criteria voor aansprakelijkheid en laat de Richtlijn belangrijke leerstukken in de medische context, zoals de invulling van het vereiste van causaal verband en het recht op immateriële schadevergoeding, ongeregeld.

Tot slot is de vervaltermijn van de Richtlijn problematisch vanuit het oogpunt van consumentenbescherming. De vervaltermijn van tien jaren is geïntroduceerd met het oog op het belang van de producent en kan de gelaedeerde van producten waarvan het eigen is dat gebreken zich doorgaans pas op de lange termijn openbaren, zoals medicijnen en medische hulpzaken, in grote moeilijkheden brengen.

### 10.3 Productveiligheid en de aansprakelijkheid van de notified body

De belangrijkste conclusies uit de analyse van de regels inzake productveiligheid en aansprakelijkheid van de notified body zijn in paragraaf 3.4 uiteengezet. Samengevat is in deze paragraaf het volgende naar voren gekomen. De regels inzake productveiligheid zijn op dit moment nog erg summier.<sup>4</sup> Medische hulpmiddelen dienen krachtens de Richtlijn Medische Hulpmiddelen een conformiteitsbeoordeling te ondergaan om op de Europese markt te mogen worden verhandeld. Voor deze beoordeling is dikwijls de medewerking van een certificeringsbedrijf, de notified body, vereist. De producent kiest een notified body met wie wenst te contracteren en deze notified body zal vervolgens een van de in de bijlagen van de Richtlijn neergelegde procedures volgen om het hulpmiddel van de producent te

1 De complexiteit van een dergelijke vordering wordt versterkt indien hulpverleners niet bijdragen aan de informatievoorziening van patiënten die een vordering jegens de producent aanhangig wensen te maken. Zie Inspectie voor de Gezondheidszorg (2013), p. 19.

2 In het kader waarvan hij zal dienen aan te tonen dat het product niet de veiligheid biedt die men gerechtigd is te verwachten.

3 Mildred 2007, onder 'Introduction'.

4 Dit wordt verbeterd door de Verordening die in 2020 van kracht wordt (Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad).

beoordelen. Afhankelijk van de risicoklasse waartoe het hulpmiddel behoort, kan de producent uit een of meer procedures kiezen. Een procedure kan beperkt blijven tot een controle van het papierwerk en de fabriek van de producent; een klinisch onderzoek naar de veiligheid van de hulpmiddelen is niet vereist.<sup>5</sup> Indien het hulpmiddel conform de vereisten van de Richtlijn wordt beoordeeld, ontvangt het een CE-keurmerk en mag het vrij verhandeld worden op de Europese markt. De aanwezigheid van een CE-keurmerk laat onverlet dat op een later moment kan blijken dat de zaak ondeugdelijk is.<sup>6</sup>

Indien een gekeurd hulpmiddel op een later moment onveilig blijkt te zijn en schade toebrengt aan een patiënt, kan de notified body mogelijk aansprakelijk zijn voor deze schade. Het aannemen van aansprakelijkheid van een notified body jegens een patiënt zal geen eenvoudige exercitie zijn. De verplichtingen die voor de notified body uit de Richtlijn voortvloeien zijn, zoals gezegd, summier en voorsnog is niet duidelijk wat de reikwijdte van de door het HvJ geformuleerde zorgplicht van de notified body is. Als een zorgplichtschending wordt aangenomen, kan het vaststellen van het vereiste causale verband tussen de normschending van de notified body en de schade van de patiënt mogelijk een nieuwe drempel opwerpen. Vanuit het oogpunt van de patiënt fungeert de aansprakelijkheid van de notified body derhalve nog niet als een veelbelovende verhaalsmogelijkheid. Zowel in Frankrijk, Duitsland, Engeland als Nederland is de aansprakelijkheid van de notified body vanwege een gebrek aan (consistente) jurisprudentie nog met veel onzekerheden omgeven.

#### **10.4 De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpzaken**

##### *10.4.1 De aansprakelijkheid van de hulpverlener in Duitsland, Frankrijk en Engeland*

Hoofdstukken 4-7 behandelen de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpzaken. Hoofdstuk 8 bevat een rechtsvergelijkende analyse van het Nederlandse, Duitse, Franse en Engelse recht.

In Frankrijk ontvangt de patiënt die schade heeft geleden door een medische hulpzaak een hoge mate van bescherming door middel van compensatie. De Franse patiënt die schade heeft geleden in een publiek ziekenhuis kan profiteren van een risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener. De Franse patiënt die schade heeft geleden in een privékliniek moet het weliswaar met een schuldaansprakelijkheid stellen, maar kan onder omstandigheden een beroep doen op een publiek compensatiefonds. Hoewel in mindere mate, wordt ook de Duitse patiënt die schade heeft geleden door een medische hulpzaak tegemoetgekomen. De hulpverlener is

---

<sup>5</sup> Vgl. de annotatie van P. Verbruggen bij Rechtbank Amsterdam 20 januari 2016, TvC 2016, 4, p. 186.

<sup>6</sup> Vgl. Algemene Rekenkamer 2017, p. 54.

enkel aansprakelijk op grond van schuld, maar de bewijslast ten aanzien van de toerekenbare zorgplichtschending van de hulpverlener kan worden omgekeerd. De Engelse patiënt die in een publiek ziekenhuis schade heeft geleden door een medische hulpzaak wordt nauwelijks tegemoetgekomen en over de verplichtingen en verantwoordelijkheden van de hulpverlener voor het gebruik van medische zaken en de bescherming van de patiënt in dat verband wordt nauwelijks gediscussieerd. De Engelse patiënt die in een privékliniek is behandeld en een medische zaak, zoals een implantaat of prothese, heeft ontvangen, kan daarentegen profiteren van een risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener.

Dat de hulpverlener zowel in Frankrijk als Engeland onder omstandigheden risicoaansprakelijk kan zijn, is relevant voor de Nederlandse discussie over de aansprakelijkheid van de hulpverlener in het kader van artikel 6:77 BW omdat deze discussie in belangrijke mate draait om de vraag of het zijn van hulpverlener onverenigbaar is met risicoaansprakelijkheid. Relevant voor de Nederlandse discussie is bovendien dat in elk van de onderzochte landen naar voren komt dat op de hulpverlener niet slechts inspanningsverplichtingen, maar ook resultaatsverplichtingen kunnen rusten ten aanzien van de medische zaken die hij gebruikt of levert aan de patiënt. Relevant is tot slot dat de rechtsvergelijking de mogelijk nadelige gevolgen weergeeft van het aannemen van een schuldaansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpzaken. Over de (schuld)aansprakelijkheid van de Engelse hulpverlener die in een publiek ziekenhuis schade heeft veroorzaakt door het gebruik van een medische zaak, bestaat vrijwel geen jurisprudentie. In het Duitse recht, waar de hulpverlener eveneens aansprakelijk is op grond van schuld en de patiënt wordt geholpen door een bewijslastverlichting, bestaat deze jurisprudentie wel, maar is een vordering van de patiënt zelden succesvol. Dit leidt ertoe dat, als de producent geen verhaal biedt, de patiënt de schade draagt van het gebruik van een ongeschikte medische zaak door de hulpverlener.

#### *10.4.2 De aansprakelijkheid van de hulpverlener in Nederland*

##### *10.4.2.1 TOEREKENING OP GROND VAN ARTIKEL 6:77 BW*

In hoofdstuk 4 is de aansprakelijkheid van de hulpverlener naar Nederlands recht besproken. In Nederland staan de hulpverlener en de patiënt in een contractuele verhouding tot elkaar die krachtens titel 7.7.5 BW wordt gekwalificeerd als een geneeskundige behandelingsovereenkomst. De hulpverlener is op grond van artikel 6:74 BW aansprakelijk jegens de patiënt indien hij tekort is geschoten in de nakoming van een op hem rustende verbintenis, tenzij dit niet aan hem kan worden toegerekend. Een tekortkoming ontstaat door het gebruik van een medische hulpzaak kan ex artikel 6:75 BW aan de hulpverlener worden toegerekend op grond van schuld indien de hulpverlener bij het gebruik van de hulpzaak niet de zorg van een goed hulpverlener ex artikel 7:453 BW in acht heeft genomen. Daarnaast kan een tekortkoming ontstaan door het gebruik van een medische hulpzaak ex artikel 6:75 BW aan de hulpverlener worden toegerekend op grond van de wet. Artikel 6:77 BW bepaalt namelijk dat een tekortkoming ontstaat door het gebruik van een hulpzaak die ongeschikt is voor de uitvoering van de verbintenis aan de schuldenaar wordt toegerekend, tenzij dit onredelijk zou zijn. Toerekening

kan op grond van de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen of de overige omstandigheden van het (concrete) geval onredelijk zijn. Over de vraag of toerekening aan de hulpverlener op grond van een deze categorieën onredelijk is, bestaan in de literatuur en jurisprudentie verschillende opvattingen. In de jurisprudentie blijkt een grote tegenstelling te bestaan tussen het toerekenen aan de schuldenaar in en buiten de medische context. Uit de literatuur klinkt overwegend verzet tegen dit onderscheid. Indien toerekening op grond van artikel 6:77 BW onredelijk wordt geacht, is de hulpverlener enkel aansprakelijk op grond van schuld.

De omstandigheden die mogelijk relevant zijn bij de beoordeling van de vraag of toerekening aan de hulpverlener onredelijk is, zal ik hierna wegen. Daarbij zullen eerst de omstandigheden die relevant zijn in het kader van de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit aan de orde komen. Dit betreft de kwalificatie van de verbintenis van de hulpverlener als inspannings- of resultaatsverbintenis en de beperking van de keuzevrijheid van de hulpverlener door de patiënt. Daarna zullen de omstandigheden die relevant zijn in het kader van de in het verkeer geldende opvattingen besproken worden. Dit betreft de discrepantie tussen de beloning en de schade, de verzekerbaarheid, de deskundigheid van partijen, de aansprakelijkheid van de producent, het ontwikkelingsrisicoverweer, de grondslagen van de buitencontractuele aansprakelijkheden in het BW, een beperking van de keuzevrijheid van de hulpverlener door een aanbestedingsprocedure en een beperking van de keuzevrijheid van de hulpverlener door het vergoedingsregime van de zorgverzekeraar. Tot slot komen de overige omstandigheden van het (concrete) geval aan bod. Dit betreft de aard van de ongeschiktheid en de aanwezigheid van een keurmerk. Na bespreking van de relevante omstandigheden, zal ik tot een beantwoording van de onderzoeksvraag komen.

#### 10.4.2.2 DE INHOUD EN STREKKING VAN DE RECHTSHANDELING

##### **Inspannings- en resultaatsverbintenissen**

Bij de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, is in de literatuur en jurisprudentie (zie par. 4.6.4.4 en 4.6.4.5) het onderscheid tussen inspannings- en resultaatsverbintenissen door verschillende rechters en auteurs relevant bevonden. Als grond voor onredelijkheid van toerekening is aangevoerd dat de centrale verbintenis die voor de hulpverlener uit de behandelingsovereenkomst voortvloeit een inspanningsverbintenis is. Deze inspanningsverbintenis zou inhouden dat de hulpverlener de zorg van een goed hulpverlener in acht dient te nemen. Ten aanzien van de uitkomst van de behandeling zou geen resultaat toegezegd of verwacht kunnen worden, aangezien het menselijk lichaam een ongewisse factor vormt en op het uiteindelijke resultaat van invloed is. Ook ten aanzien van gebruikte zaken in het kader van een behandelingsovereenkomst zou geen sprake zijn van een resultaatsverplichting: het ontbreekt de hulpverlener aan deskundigheid om in te staan voor de eigenschappen van de zaken die hij gebruikt en hij is ten aanzien daarvan bovendien afhankelijk van de producent. Toerekening op grond van risico zou niet redelijk zijn indien de hulpverlener de van hem verwachte inspanning heeft geleverd. Dit zou met betrekking tot de zaken die hij



gebruikt bij de uitvoering van de overeenkomst betekenen dat, indien hij de ongeschiktheid niet kende of behoorde te kennen, hij niet aansprakelijk is. Door anderen is daarentegen aangevoerd dat uit de behandelingsovereenkomst niet alleen inspanningsverbintenissen, maar ook resultaatsverbintenissen kunnen voortvloeien. Op de hulpverlener zouden verscheidene resultaatsverbintenissen kunnen rusten ten aanzien van de zaken die hij gebruikt bij de uitvoering van de overeenkomst. Het zou daarbij om elementen van de overeenkomst gaan waarop het menselijk lichaam en de daarmee gepaard gaande onzekerheid geen invloed heeft.

Bij deze argumenten kunnen de volgende kanttekeningen worden geplaatst. Als men relevantie toekent aan de kwalificatie van de verbintenis als inspannings- of resultaatsverbintenis, dan ligt deze relevantie enkel bij het vaststellen van de tekortkoming en niet bij de toerekenbaarheid. Om te beoordelen of de door de schuldenaar geleverde prestatie afwijkt van de prestatie waartoe hij verplicht was, kan het relevant zijn om vast te stellen of hij een inspanning diende te leveren of voor een bepaald resultaat in stond. Op een schuldenaar die zaken gebruikt bij de uitvoering van zijn verplichting uit de overeenkomst zal doorgaans een resultaatsverbintenis rusten ten aanzien van de geschiktheid van die zaken. De schilder die verf gebruikt bij het verven van een huis, de schoonmaker die een schoonmaakmiddel gebruikt bij het schoonmaken van een fabriekshal, de vervoerder die gebruik maakt van een trein bij het vervoer van goederen, de reparateur die gebruik maakt van een kraan bij het verrichten van onderhoudswerkzaamheden aan een boot, de kapper die gebruik maakt van een tondeuse tijdens het knippen van een klant en de tatoeëerder die gebruik maakt van een tatoeëermachine bij het aanbrengen van een tatoeage, staan er voor in dat de zaken die zij gebruiken bij de uitvoering van hun verplichting uit de overeenkomst daartoe geschikt zijn. Het verven van het huis in een foute kleur doordat de verf bij aanbrenging van kleur verandert, het beschadigen van de fabriekshal doordat het schoonmaakmiddel bijtend blijkt te zijn, het beschadigen van de goederen van de schuldeiser doordat de trein door een gebrek ontspoord, het laten vallen van de boot doordat de kabel van de kraan knapt, het kaalscheren van de schuldeiser doordat de tondeuse op hol slaat en het verminken van de schuldeiser doordat de naald van de tatoeëermachine afbreekt, leidt dan ook tot een tekortkoming in de nakoming van de schuldenaar. De omstandigheid dat de desbetreffende schuldenaren doorgaans geen technische experts zijn ten aanzien van de zaken die zij gebruiken, doet niet noodzakelijkerwijs af aan het oordeel dat zij instaan voor de deugdelijkheid ervan als zij deze zaken gebruiken. Dit geldt ook voor de hulpverlener die als een opdrachtnemer (tegen betaling) een verplichting tot het leveren van een dienst aan gaat. Evenals andere opdrachtnemers, dient hij daarbij in beginsel in te staan voor (bepaalde aspecten) van de zaken die hij gebruikt bij de uitvoering van zijn verplichting, zoals de geschiktheid ervan voor die uitvoering. Dit sluit aan bij opvattingen uit het Duitse en Franse recht en het regime dat voortvloeit uit de Engelse *Consumer Rights Act*. Het ziekenhuis dat gebruik maakt van een warmwaterkruik bij de verzorging van een prematuur geboren baby en de cosmetisch chirurg die gebruik maakt van een borstimplantaat bij het uitvoeren van een borstvergroting, staan ervoor in dat deze zaken geschikt zijn voor de uitvoering van hun verplichting uit de overeenkomst. Het veroorzaken van letsel door een lek in de warmwaterkruik of door de inferieure kwaliteit van het implantaat, leidt in beginsel dan ook tot een tekortkoming in de nakoming.

Dat op de schuldenaar een resultaatsverbintenis rust ten aanzien van de geschiktheid van de zaken die hij gebruikt, geldt niet in alle gevallen. Immers, de omvang van het resultaat waarvoor de schuldenaar instaat, zal afhangen van hetgeen partijen zijn overeengekomen.

Veelal zullen uit een overeenkomst meerdere verbintenissen voortvloeien en zal een overeenkomst zowel inspannings- als resultaatsverplichtingen bevatten. Zo zal op de advocaat die bij de uitvoering van zijn werkzaamheden de zorg van een goed opdrachtnemer in acht moet nemen niet alleen inspanningsverplichtingen rusten, zoals het zorgvuldig opstellen van een conclusie van antwoord, maar ook resultaatsverplichtingen. De advocaat staat ervoor in dat de conclusie van antwoord tijdig wordt ingediend. Indien hij dit een dag te laat doet, bijvoorbeeld omdat zijn computer is gecrasht, is er sprake van een tekortkoming. Ook in voornoemde voorbeelden van de kapper en tatoeëerder is er sprake van meerdere verbintenissen met verschillende kwalificaties; de kapper en tatoeëerder staan niet in voor de wijze waarop de krullen vallen na het knippen resp. de wijze waarop de huid reageert op de tatoeage. Wel staan zij ervoor in dat zij apparaten gebruiken die geschikt zijn voor het knippen resp. tatoeëren. Ook uit de overeenkomst tussen de hulpverlener en patiënt zullen dikwijls meerdere verbintenissen voortvloeien die afzonderlijk gekwalificeerd dienen te worden. Anders dan in de literatuur en jurisprudentie bij tijd en wijle naar voren komt, kan de vraag of de verbintenis van de hulpverlener als inspannings- of resultaatsverbintenis gekwalificeerd dient te worden, niet in zijn algemeenheid beantwoord worden. Het begrip ‘zorg’ uit artikel 7:453 BW ziet op een verzameling verplichtingen die afzonderlijk gekwalificeerd dienen te worden.<sup>7</sup> Zo zal op de hulpverlener die zich ertoe heeft verbonden het linkerbeen van de patiënt te amputeren de inspanningsverplichting rusten deze operatie zorgvuldig uit te voeren. Daarnaast zal op hem de resultaatsverplichting rusten het *linker*been te amputeren. Het amputeren van het *rechter*been leidt tot een tekortkoming.

Indien, al dan niet met behulp van de kwalificatie van de verbintenis als inspannings- of resultaatsverplichting, de tekortkoming is vastgesteld, komen we toe aan de toerekening. Bij de vraag of een tekortkoming aan de schuldenaar kan worden toegerekend, maakt de wet geen onderscheid tussen de toerekening van een tekortkoming in de nakoming van een inspanningsverbintenis en de toerekening van een tekortkoming in de nakoming van een resultaatsverbintenis.<sup>8</sup> In beide gevallen kan de tekortkoming aan de schuldenaar worden toegerekend op grond van schuld of risico en in beide gevallen kan er sprake zijn van overmacht. De stelling dat de kwalificatie van de verbintenis relevant is bij de beoordeling van de toerekenbaarheid op grond van artikel 6:77 BW dient dan ook te worden afgewezen. Ook bij de tekortkoming die het gevolg is van de schending van een inspanningsverplichting is toerekening aan de schuldenaar op grond van de hoofdregel van artikel 6:77 BW mogelijk.<sup>9</sup> Niet valt in te zien waarom dit onderscheid enkel bij de

<sup>7</sup> Vgl. Kamerstukken II 1990/91, 21 561, ondernummer 6 (MvA), p. 5.

<sup>8</sup> Tenzij de kwalificatie van de verplichting als resultaatsverplichting samenhangt met een door de schuldenaar gegeven garantie.

<sup>9</sup> Vgl. Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/207.

beoordeling van de toerekening van een tekortkoming in de medische context relevant zou zijn, terwijl het dat bij andere overeenkomsten (van opdracht) niet is. Bij de vraag of toerekening aan de hulpverlener redelijk is, komt men met het kwalificeren van de verbintenis van de hulpverlener als inspanningsverbintenis dan ook, om met Schoordijk te spreken, ‘geen steek verder’.<sup>10</sup>

#### **De beperking van de keuzevrijheid van de hulpverlener door de patiënt**

In de jurisprudentie bij artikel 6:77 BW is naar voren gebracht dat het onredelijk is om de tekortkoming aan de schuldenaar toe te rekenen indien zijn keuzevrijheid ten aanzien van de te gebruiken zaak is beperkt door de keuze voor de zaak door de schuldeiser. Dit lijkt mij in beginsel juist. Een belangrijke rechtvaardiging voor de risicoaansprakelijkheid van artikel 6:77 BW schuilt in de omstandigheid dat de schuldenaar het risico in het leven roept door de zaak te kiezen en te gebruiken bij de uitvoering van zijn verbintenis. Indien niet de schuldenaar, maar de schuldeiser de zaak kiest, dan kan toerekening aan de schuldenaar onredelijk zijn op grond van de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit. Ook bij de aansprakelijkheid van de aannemer van werk voor gebruikte zaken ex artikel 7:760 BW wordt dit in lijn met het Mofenkitt-arrest als uitzondering aangenomen.

Dit betekent dat de schuldeiser die de door de schuldenaar te gebruiken hulpzaak voorschrijft, in beginsel het risico op de ongeschiktheid van die zaak draagt. Van dit uitgangspunt kan worden afgeweken als er sprake is van een discrepantie tussen de deskundigheid van de schuldeiser en de schuldenaar op de schuldenaar een waarschuwingplicht rust. Dit is wederom in lijn met de regeling inzake de aansprakelijkheid voor de aannemer van werk voor gebruikte zaken ex artikel 7:760 lid 2 jo 7:754 BW. Als de schuldeiser een zaak kiest en de schuldenaar weet of behoort te weten dat deze zaak ongeschikt is voor de uitvoering van de verbintenis, dan kan hij zich niet beroepen op onredelijkheid van toerekening op grond van een beperking van zijn keuzevrijheid als hij verzaakt de schuldeiser in te lichten over deze ongeschiktheid. Dit is ook relevant in de medische context. De hulpverlener is als deskundige doorgaans beter in staat dan de patiënt om de risico's die gepaard gaan met het gebruik van een bepaalde zaak in te schatten. Indien hij meent dat een door de patiënt gekozen zaak ongeschikt is, zal hij de patiënt daarover dienen in te lichten en desnoods het gebruik van die zaak dienen te weigeren. Verzaakt hij daarin, dan zal hem geen beroep op de tenzij-formule vanwege een gebrek aan keuzevrijheid toekomen.

Daarmee is niet gezegd dat er geen situaties denkbaar zijn waarin het risico dat voortvloeit uit het gebruik van de hulpzaak voor rekening van de patiënt komt. Indien de hulpverlener erin slaagt te bewijzen dat de keuze voor een specifieke zaak geheel door de patiënt is gemaakt, de hulpverlener de patiënt heeft gewaarschuwd voor de risico's, de patiënt daarmee akkoord is gegaan en de hulpverlener geen beroepsmatige bezwaren heeft tegen het gebruik van de zaak, dan zou het redelijk kunnen zijn de schade voor rekening van de patiënt te laten komen en derhalve te

---

<sup>10</sup> Schoordijk 1979, p. 209.

oordelen dat toerekening aan de hulpverlener onredelijk is. Denk aan de situatie dat een jonge patiënt een bepaalde heupprothese wenst te ontvangen die doorgaans bij oudere patiënten wordt geplaatst en mogelijk niet geschikt is voor de sportieve levensstijl van deze patiënt. Indien de hulpverlener de patiënt hierover inlicht en de patiënt desondanks besluit deze heupprothese te willen ontvangen omdat het alternatief (de zogeheten sporthoup) nog niet lang op de markt is, dan kan geoordeeld worden dat het voor zijn rekening komt als de gekozen heup (door het sportieve gebruik van de patiënt) na korte tijd breekt. Toerekening aan de hulpverlener kan dan worden afgewezen op grond van de tenzij-formule. Dit sluit aan bij de in hoofdstuk 9 uiteengezette rechtseconomische benadering van het aansprakelijkheidsrecht waaruit voortvloeit dat, indien de gelaedeerde invloed heeft op het risico, ook hij geprikkeld moet worden tot zorgvuldig gedrag. Dit kan bij een regel van risicoaansprakelijkheid bewerkstelligd worden door een eigen schuld-verweer, maar ook, zoals bij artikel 6:77 BW, door een tenzij-formule waarin de eigen keus een rol speelt.

#### 10.4.2.3 DE IN HET VERKEER GELDENDE OPVATTINGEN

##### **Jurisprudentie en literatuur**

Welk beeld inzake de verkeersopvattingen ten aanzien van de onredelijkheid van toerekening aan de hulpverlener op grond van artikel 6:77 BW blijkt uit de jurisprudentie en literatuur? Het is opvallend dat hier sprake is van grote differentiatie van de waardering van deze toets. In de jurisprudentie wordt de toerekening aan de hulpverlener overwegend onredelijk bevonden, terwijl in de literatuur de toerekening aan de hulpverlener overwegend redelijk wordt bevonden.

De waarde die moet worden gehecht aan het beeld dat de jurisprudentie geeft, dient gerelativeerd te worden door de omstandigheid dat in veel uitspraken waarin toerekening aan de hulpverlener werd afgewezen, de redelijkheidstoets van artikel 6:77 BW is vervangen door een verwijtbaarheidstoets (paragraaf 4.6.4.5). Zo achtte de Rechtbank Arnhem relevant dat het *state of the art* was om deze zaak te kiezen;<sup>11</sup> de Rechtbank Zeeland-West-Brabant dat de hulpverlener van de gevolgen van de ongeschiktheid op de hoogte was;<sup>12</sup> de Rechtbank Rotterdam dat de hulpverlener de gestelde risico's niet hoefde te kennen;<sup>13</sup> de Rechtbank Amsterdam dat de hulpverlener op de deskundigheid van de notified body mocht vertrouwen, van hem niet kon worden verwacht dat hij nogmaals onderzoek zou verrichten, van hem niet kon worden verwacht dat hij bedacht was op fraude en er geen sprake was van verwijtbaar handelen;<sup>14</sup> de Rechtbank Noord-Nederland of de orthopedisch chirurg als behandelend arts een zelfstandig verwijt kon worden gemaakt en of de arts wist of kon weten dat er sprake was van een gebrekkige zaak;<sup>15</sup> de Rechtbank Amsterdam dat de bij de arts te veronderstellen deskundigheid geen betrekking hoefde te hebben op het aan de hulpzaak verbonden risico, de arts mocht vertrouwen op het oordeel van de notified body, de hulpverlener niet op grond van concrete

11 Rechtbank Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606, r.o. 2.30

12 Rechtbank Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, ECLI:NL:RBZWB:2014:3600, r.o. 4.4.

13 Rechtbank Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179, r.o. 3.6.1-3.6.7, r.o. 3.9.1-3.10.2

14 Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, r.o. 4.9-4.11.

15 Rechtbank Noord-Nederland, 2 november 2016, ECLI:NL:RBNNE:2016:4839, r.o. 5.3

omstandigheden hoefde te twijfelen aan de veiligheid en het gebruik van deze hulpzaken *state of the art* was;<sup>16</sup> en de Rechtbank Limburg dat de hulpverlener niet op de hoogte hoefde te zijn van het gebrek, zijn keuze gerechtvaardigd was vanwege de aanwezigheid van een keurmerk, hij op dat keurmerk mocht vertrouwen en van hem niet hoefde te worden verlangd dat hij zelf onderzoek deed.<sup>17</sup>

Deze redeneringen staan in schril contrast met de jurisprudentie die buiten de medische context in het kader van artikel 6:77 BW tot stand is gekomen.<sup>18</sup> In overeenstemming met het karakter van een risicoaansprakelijkheid, wordt de relevantie van verwijtbaar handelen van de schuldenaar buiten de medische context consequent van de hand gewezen. Verwijtbaarheid is relevant bij de beoordeling van de toerekening op grond van schuld. Het ontbreken van verwijtbaar handelen sluit daarom alleen de toerekening op grond van schuld uit en niet de toerekening op grond van risico wegens rechtshandeling, verkeersopvatting of de wet. Dit geldt ook binnen de medische context. Toerekening aan de schuldenaar op grond van de wet kan daarom ook buiten de medische context alleen worden afgewezen indien dit krachtens de inhoud en strekking van de rechtshandeling, de verkeersopvattingen of de omstandigheden van het geval onredelijk zou zijn. Indien het ontbreken van verwijtbaarheid in dat verband relevant zou zijn, zou artikel 6:77 BW als aparte toerekeningsgrond geen toegevoegde waarde hebben naast de toerekenbaarheid op grond van schuld.

In de literatuur wordt reeds meer dan 30 jaar door een grote meerderheid bepleit dat toerekening aan de hulpverlener in de regel niet onredelijk is (zie paragraaf 4.6.4.4). De meest voorkomende argumenten ter onderbouwing van deze opvatting zijn de aanwezigheid van een praktijk van verzekeren aan de zijde van de hulpverlener en de mogelijkheid tot verhaal op de producent. Slechts een kleine minderheid bepleit het tegenovergestelde. Deze minderheidsopinie is sterk gestoeld op de in de memorie van antwoord verkondigde opvatting dat toerekening aan de hulpverlener mogelijk onredelijk is. De omstandigheid dat het merendeel van de auteurs zich niet kan vinden in deze opvatting, zou een aanwijzing kunnen zijn dat toerekening aan de hulpverlener naar verkeersopvattingen niet, althans niet meer, onredelijk is.

### **Discrepantie tussen beloning en schade**

Uit het Vliegtuigvleugel-arrest kan worden afgeleid dat een discrepantie tussen de mogelijke schade van de schuldeiser en de hoogte van de tegenprestatie een aanwijzing kan zijn dat toerekening aan de schuldenaar naar verkeersopvattingen onredelijk is. Een dergelijke discrepantie zou denkbaar kunnen zijn in de medische context, bijvoorbeeld als een kleine, eenvoudige ingreep tot ernstige invaliditeit en omvangrijke schade kan leiden. Echter, vanwege de overige omstandigheden van het geval, zoals de eventuele centrale aansprakelijkheid van het

---

16 Rechtbank Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491, r.o. 4.6-4.8.

17 Rechtbank Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981, r.o. 4.10.1 & 4.13.6.

18 Zie paragraaf 4.5.6.

ziekenhuis ex artikel 7:462 BW en de dekking door een aansprakelijkheidsverzekering, hoeft de aanwezigheid van een discrepantie bij de beoordeling van de redelijkheid van toerekening aan de hulpverlener niet doorslaggevend te zijn.

### **Wederzijdse deskundigheid**

Een aanwijzing voor de verkeersopvatting ten aanzien van de redelijkheid van toerekening aan de schuldenaar op grond van artikel 6:77 BW kan ook gevonden worden in de toets van de wederzijdse deskundigheid van partijen. De omstandigheid dat de schuldenaar een professionele partij is, is een aanwijzing dat toerekening aan hem niet onredelijk is. In de literatuur is betoogd dat dit ervoor pleit dat toerekening aan een hulpverlener niet onredelijk is. Dit lijkt mij juist. Het sluit aan bij de rechtseconomische benadering van het aansprakelijkheidsrecht waaruit een voorkeur voor een risicoaansprakelijkheid van de laedens voortvloeit als deze partij in verhouding tot de gelaedeerde een informatievoorsprong heeft. De relatie tussen de hulpverlener en de patiënt wordt gekenmerkt door een verschil in informatie en deskundigheid in het voordeel van de hulpverlener; het is de voornaamste reden dat de patiënt een overeenkomst met de hulpverlener sluit.

Hoewel de hulpverlener geen technicus is, zal hij aanzienlijk beter op de hoogte zijn van de (eigenschappen van) de zaken die hij gebruikt dan de patiënt. In hun onderlinge verhouding is hij degene die de medische hulpzaken kiest, die getraind is in het gebruik van medische hulpzaken en die de gebruiksinstructies ontvangt en bestudeert. Uit het Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra blijkt de professionaliteit bij de inkoop en het gebruik van medische hulpmiddelen. Volgens het convenant dient de zorginstelling voor aanschaf van een medisch hulpmiddel een dossier op te maken met daarin de noodzaak van de verwerving, het programma van eisen van de zorginstelling, een risicoanalyse, de bekwaamheidseisen met bijbehorende scholing van de toekomstige gebruikers en technici alsmede een periodiek evaluatieplan.<sup>19</sup> Bovendien dient de zorginstelling zeker te stellen dat de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel bekend is bij de toekomstige gebruikers en dat het medische hulpmiddel functioneert conform de specificaties van de leverancier en de eisen van de zorginstelling.<sup>20</sup> Daarnaast moet een procedure gehanteerd worden die leidt tot aantoonbare bevoegdheid en bekwaamheid van gebruikers van medisch hulpmiddelen.<sup>21</sup> Reeds voor dit convenant oordeelde de Inspectie voor de Gezondheidszorg dat zorginstellingen systematisch moeten controleren of de gebruikers van medische hulpmiddelen daartoe deskundig zijn; een BIG-registratie van de hulpverlener is voor het vaststellen van zijn deskundigheid niet afdoende.<sup>22</sup>

19 Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg, p. 9.

20 Idem.

21 Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg, p. 11.

22 Inspectie voor de Gezondheidszorg 2008, p. 5.

Uit een onderzoek van het RIVM blijkt dat in alle door het RIVM bezochte ziekenhuizen werd gewerkt met een multidisciplinair team dat (onder andere) bestaat uit gebruikers van medische hulpmiddelen en deskundigen op het gebied van techniek, informatica en steriele medische hulpmiddelen.<sup>23</sup> Indien een individuele hulpverlener een medisch hulpmiddel aanschaft zonder daarover met het team te overleggen, wordt dat door de zorginstellingen niet als problematisch gezien, aangezien ‘de gebruiker zelf het meest deskundig is ten aanzien van de functionaliteit van het product’.<sup>24</sup>

Als toerekening aan de hulpverlener op grond van artikel 6:77 BW wordt afgewezen, zou het voor de ondeskundige patiënt die schade heeft geleden door het gebruik van een medische hulpzaak problematisch kunnen zijn om vast te stellen 1) dat de schade het gevolg is van een foutief gebruik van die zaak en niet van een gebrek in de zaak, 2) wat dit foutieve gebruik inhoudt – waarbij het niet zelden om een technologisch complexe situatie zal gaan – en 3) dat de hulpverlener hierdoor een op hem rustende zorgplicht heeft geschonden. Dit zou niet alleen vanuit een juridisch, maar ook vanuit een rechtseconomisch perspectief onwenselijk kunnen zijn omdat het de prikkelwerking van de norm ten behoeve van de zorgvuldige omgang met hulpzaken kan frustreren als het de patiënt ervan weerhoudt een vordering in te dienen. Dit laatste lijkt in Engeland, waar de (publieke) hulpverlener enkel aansprakelijk is op grond van schuld en waar vrijwel geen jurisprudentie bestaat over de aansprakelijkheid voor het gebruik van hulpzaken, aan de orde te zijn. De Duitse patiënt kan in deze situatie geholpen worden door een omkering van de bewijslast ten aanzien van de toerekenbare zorgplichtschending van de hulpverlener. Hoewel de bewijslast ten aanzien van de niet-toerekenbaarheid in Nederland al bij de hulpverlener ligt, rust de bewijslast ten aanzien van de zorgplichtschending in het kader van de tekortkoming op de patiënt. Indien toerekening aan de hulpverlener op grond van artikel 6:77 BW onredelijk zou zijn en hij enkel aansprakelijk zou zijn voor het gebruik van hulpzaken indien hij onzorgvuldig heeft gehandeld, zou een bewijsverlichting ten aanzien van de zorgplichtschending ook in Nederland wenselijk zijn als men waarde hecht aan het niet praktisch onmogelijk maken van een vordering van de patiënt.<sup>25</sup> De wederzijdse deskundigheid van partijen in het voordeel van de hulpverlener lijkt echter een aanwijzing te zijn dat toerekening aan de hulpverlener op grond van artikel 6:77 BW krachtens verkeersopvattingen niet onredelijk is.

### **Productaansprakelijkheid**

In de memorie van antwoord bij artikel 6:77 BW is opgemerkt dat het bij hulpzaken die door de producent met een gebrek in het verkeer zijn gebracht voor de hand kan liggen om de producent aan te spreken en een vordering jegens de hulpverlener af te wijzen. Hieruit is in de literatuur en jurisprudentie afgeleid dat

23 Drongelen, Roszek & Van Tienhoven 2004, p. 4 & 7.

24 Drongelen, Roszek & Van Tienhoven 2004, p. 11.

25 Bijvoorbeeld door een verzwaarde motiveringsplicht van de hulpverlener of het aannemen van een feitelijke vermoeden door de rechter.

toerekening aan een hulpverlener krachtens verkeersopvattingen onredelijk is. Een ander geluid uit de literatuur en jurisprudentie is echter dat de memorie van antwoord geen accurate weergave meer is van de huidige maatschappelijke opvattingen. In de memorie is opgemerkt dat “de weg voor een verdere ontwikkeling [wordt] opengelaten. De ondergetekende geeft daaraan ook de voorkeur, omdat hetgeen hier van geval tot geval behoort te gelden mede afhankelijk zal zijn van de maatschappelijke opvattingen, terwijl deze opvattingen thans in beweging zijn”.<sup>26</sup> De verkeersopvattingen op dit terrein zouden zijn geëvolueerd en de gedachte dat men een hulpverlener niet aansprakelijk kan houden voor het gebruik van een ongeschikte hulpzaak heeft in de literatuur thans nog weinig aanhangers. De mogelijke aansprakelijkheid van de producent zou niet pleiten voor onredelijkheid, maar juist voor redelijkheid van toerekening aan de hulpverlener. Dit zou namelijk betekenen dat de hulpverlener een mogelijkheid tot verhaal heeft en de schade niet zelf hoeft te dragen, waardoor ‘het onredelijkheidsmoment verder [zou] opschuiven’.<sup>27</sup>

Ten aanzien van deze opvattingen dient in de eerste plaats opgemerkt te worden dat onzeker is of de in de memorie aangegeven opvatting representatief is voor de op dat moment geldende verkeersopvatting. Zo overwoog de meerderheid van de Commissie voor Justitie kort daarvoor dat de schuldenaar ‘zonder enige restrictie’ aansprakelijk zou moeten worden gesteld voor de ondeugdelijkheid van zaken die hij gebruikt heeft bij de uitvoering van de verbintenis.<sup>28</sup> Een straffe risico-formule zou in lijn zijn met de maatschappelijke tendens ‘naar een zienswijze waarin het aannemen van een risico-aansprakelijkheid normaal en billijk wordt geacht’. Als voorbeeld daarvan noemt de Commissie de dokter die aansprakelijk zou moeten zijn voor de deugdelijkheid van de door hem bij zijn behandeling gebruikte ampullen.<sup>29</sup> De door de Commissie beschreven tendens wordt bevestigd in de analyse van de literatuur en jurisprudentie voor invoering van het NBW in paragraaf 4.2.2.

Daarnaast dient de waarde die aan de memorie gestelde opvatting wordt gehecht gerelativeerd te worden door het feit dat deze opvatting meer dan 40 jaar oud is.<sup>30</sup> ‘De wetgever heeft bewust gebruik gemaakt van een verwijzing naar de verkeersopvatting op die plaatsen waarin ontwikkeling van het recht of van de opvattingen over behoren te verwachten viel’, aldus Memelink ten aanzien van artikel 6:77 BW.<sup>31</sup> De rechtsontwikkeling was ten tijde van de introductie van artikel 6:77 BW nog niet voldoende uitgekristalliseerd om de codificatie van een algemene regel mogelijk of wenselijk te maken.<sup>32</sup> Het lijkt niet overtuigend om op grond

26 Tweede Kamer, 1975-1976, kamerstuknummer 7729, ondernummer 6, p. 70 (MvA).

27 Aldus Rogmans 2007, p. 71.

28 Tweede Kamer 1970-1971, kamerstuknummer 7729, ondernummer 4, p. 11 (VV).

29 Idem.

30 Hoewel in de toelichting bij artikel 7:462 BW goedkeuring lijkt te worden gegeven aan deze opvatting (Tweede Kamer 1989-1990, kamerstuknummer 21 561, ondernummer 3, p. 44 (MvT)), is ook dit parlementaire stuk bijna 30 jaar oud en derhalve niet zonder meer representatief voor de huidige verkeersopvattingen.

31 Memelink 2009, p. 53.

32 Memelink 2009, p. 54.



van een in de jaren 70 gestelde opvatting in 2018 te oordelen dat toerekening aan de hulpverlener krachtens verkeersopvattingen onredelijk is. Verkeersopvattingen zijn naar hun aard aan veranderingen door tijdsverloop onderhevig en de vraag die in het kader van artikel 6:77 BW beantwoord moet worden, is wat anno 2018 de verkeersopvattingen zijn ten aanzien van de (on)redelijkheid van toerekening aan de hulpverlener vanwege de mogelijke aansprakelijkheid van de producent.

Het afwijzen van toerekening aan de hulpverlener vanwege de mogelijke aansprakelijkheid van de producent zou een kanalisatie van artikel 6:77 BW naar artikel 6:185 e.v. BW impliceren. Voor de rechtvaardiging van een dergelijke kanalisatie bij artikel 6:77 BW zouden de artikelen 6:173 BW en 7:24 BW kunnen pleiten die resp. zien op de aansprakelijkheid van de bezitter voor gebrekkige zaken en de aansprakelijkheid van de verkoper voor non-conforme zaken. In het tweede lid van beide artikelen is, indien de regeling van productaansprakelijkheid van toepassing is, de aansprakelijkheid gekanaliseerd naar de producent. De reden hiervoor is dat de producent zich kan vrijtekenen voor aansprakelijkheid jegens de verkoper of (bedrijfsmatige) bezitter, terwijl deze partijen zich niet vrij kunnen tekenen jegens de gelaedeerde, waardoor zij in een beknelde positie terecht zouden komen. Deze beknelling gaat schuil in het feit dat zij de schade zouden moeten dragen. Deze beknelling zou ook op kunnen treden bij aansprakelijkheid op grond van artikel 6:77 BW. Zo kan de hulpverlener zich ex artikel 7:463 BW niet vrijtekenen jegens de patiënt, maar kan de producent zich jegens de hulpverlener wel vrijtekenen. Bij de kanalisatie van artikel 6:173 BW en artikel 7:24 BW als argument voor het aannemen van een kanalisatie bij artikel 6:77 BW zijn echter enkele kanttekeningen te plaatsen.

In de eerste plaats is op de kanalisatie van artikel 6:173 BW en artikel 7:24 BW in de literatuur veel kritiek geuit. In de tweede plaats is de kanalisatie van artikel 6:173 BW vanuit een systematisch oogpunt een vreemde eend in de bijt. Ook de ouder, de bezitter van een dier, de werkgever,<sup>33</sup> de bezitter van een opstal, de gebruiker van een gevaarlijke stof, de exploitant van een stortplaats en van een mijnbouwwerk zijn risicoaansprakelijk jegens de gelaedeerde terwijl zij deze schade niet op een derde kunnen verhalen en zich evenmin jegens de gelaedeerde kunnen disculperen.<sup>34</sup> Desalniettemin heeft de wetgever het risico aan hen toebedeeld omdat zulks in verhouding tot de gelaedeerde, op grond van verschillende overwegingen, het meest wenselijk werd geacht. Ook het in het kader van de kanalisatie van artikel 6:173 BW aangevoerde argument dat het hanteren van dubbele risicoaansprakelijkheden moet worden vermeden, is niet geheel in lijn met de rest van afdeling 6.3.2 BW. Zo wordt ten aanzien van een gebrekkige opstal en een gevaarlijke stof ook een dubbele risicoaansprakelijkheid gehanteerd.

33 Behoudens in geval van opzet of bewuste roekeloosheid van de werknemer (6:170 BW lid 3).

34 Behoudens art. 6:178 BW (van toepassing op de gebruiker van een gevaarlijke stof, de exploitant van een stortplaats en de exploitant van een mijnbouwwerk).

In de derde plaats is de verkoper een andersoortige wederpartij dan de hulpverlener. De verkoper is slechts een doorgeefluik, hetgeen een belangrijke reden was voor het aannemen van de kanalisatie in artikel 7:24 BW.<sup>35</sup> De hulpverlener is niet slechts een doorgeefluik van zaken, maar een deskundige opdrachtnemer die door iemand wordt ingeschakeld om een behandeling te verrichten. Dit geeft de overeenkomst een andersoortig karakter dat beter aansluit bij de overeenkomst inzake aanneming van werk dan bij de koopovereenkomst. Zowel de overeenkomst inzake aanneming van werk, als de GBO, dragen een dienstverleningskarakter.<sup>36</sup> In het kader van de vraag of artikel 6:77 BW een kanalisatie bevat of dient te bevatten, is het dan ook relevant om vast te stellen dat de aannemer van werk op grond van artikel 7:760 BW risicoaansprakelijk is voor het gebruik van ondeugdelijke zaken en deze aansprakelijkheid niet wordt gekanaliseerd naar de producent. Dit terwijl ook de aannemer in een beknelde positie terecht zou kunnen geraken.<sup>37</sup>

In de vierde plaats is van belang dat er krachtens het regime van de Richtlijn Productaansprakelijkheid een belangrijk verschil bestaat tussen de aansprakelijkheid van de verkoper (leverancier) en de aansprakelijkheid van de hulpverlener of de aannemer van werk. Doordat de beoordelingsmarge van de lidstaten ten aanzien van de aansprakelijkheid voor gebrekkige producten volledig door de Richtlijn wordt bepaald en de leverancier onder de reikwijdte van de Richtlijn valt, mag het nationale recht geen aansprakelijkheid van de leverancier jegens de consument aannemen die afwijkt van de wijze waarop de richtlijn de verhouding tussen de producent en de leverancier heeft geschetst.<sup>38</sup> Dit betekent dat het nationale recht geen risicoaansprakelijkheid aan de leverancier mag opleggen op gelijke voet als de aansprakelijkheid van de producent. De regel van de Hoge Raad dat een tekortkoming die het gevolg is van de levering van een gebrekkig product in een B2B verhouding krachtens risico aan de verkoper wordt toegerekend,<sup>39</sup> zou in een B2C verhouding waarschijnlijk dus niet toegestaan zijn. Dit regime geldt niet voor actoren wier juridische positie niet door de richtlijn wordt gereguleerd. Een schuldenaar die bij de uitvoering van een dienst een gebrekkig product gebruikt waarvan hij niet de producent is, zoals de hulpverlener of de aannemer van werk, valt buiten de werkingssfeer van de Richtlijn en de Richtlijn verzet zich niet tegen een nationale regeling die voorziet in de risicoaansprakelijkheid van een dergelijke dienstverlener.<sup>40</sup>

In de vijfde plaats is relevant dat de hulpverlener op grond van artikel 6:76 BW en 6:170 BW ook aansprakelijk is voor verpleegkundigen (en andere hulpverleners), terwijl hij deze aansprakelijkheid niet uit kan sluiten jegens een patiënt en evenmin op de verpleegkundige kan verhalen als deze niet opzettelijk of

35 Asser/Hijma 7-I\* 2013/444.

36 Vgl. Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/207; Kortmann 1991, p. 27.

37 In verband met artikel 6:233 sub a jo. 6:237 sub f of vanwege artikel 7:762 BW.

38 HvJ EU 25 april 2002, C-52/00, r.o. 16 (*Commissie/Frankrijk*); HvJ EU 25 april 2002, C-154/00 (*Commissie/Griekenland*); HvJ EU 25 april 2002, C-183/00 (*González Sánchez*); HvJ EU 10 januari 2006, C-402/03 (*Bilka/Mikkelsen*).

39 Het risico komt voor rekening van de verkoper krachtens verkeersopvattingen ex artikel 6:75 BW; HR 27 april 2001, *NJ* 2002, 213 (*Oerlemans/Driessen*).

40 HvJ EU 21 december 2011, C-495/10.

bewust roekeloos heeft gehandeld. Zijn ‘beknelling’ staat niet aan aansprakelijkheid in de weg en de vraag is waarom dat wel het geval zou moeten zijn als het niet om een hulppersoon, maar om een hulpzaak gaat. Hoewel er verschillen bestaan tussen de aansprakelijkheid voor personen en de aansprakelijkheid voor zaken en niet noodzakelijkerwijs wordt betoogd dat beide eenzelfde reikwijdte zouden moeten hebben, laat dit onverlet dat een ‘beknellingsverweer’ vanwege het ontbreken van een verhaalsmogelijkheid niet goed te verklaren is met het oog op de overige aansprakelijkheden van titel 6.1.9 en 6.3.2 BW.

In de zesde plaats impliceert het aannemen van een kanalisatie in artikel 6:77 BW vanwege beknelling van de hulpverlener dat de patiënt zijn contractuele wederpartij niet aan kan spreken omdat zijn wederpartij zich kan verschuilen achter de omstandigheid dat hij akkoord is gegaan met een exoneratie van een leverancier of producent.<sup>41</sup> Dit lijkt niet aan te sluiten bij een van de ontstaansredenen van artikel 6:77 BW: de schuldenaar zou zich niet achter anderen, zoals leveranciers en producenten, moeten kunnen verschuilen.<sup>42</sup> Indien de hulpverlener ervoor heeft gekozen om zijn mogelijkheid tot verhaal te beperken door akkoord te gaan met een vrijtekeningsbeding in zijn overeenkomst met een producent, komt dat voor zijn rekening en dient hem dat niet een verweer te verschaffen jegens een andere contractuele wederpartij, de patiënt.<sup>43</sup> Bovendien biedt artikel 6:233 lid 1 of artikel 6:248 lid 2 BW mogelijk soelaas aan de hulpverlener in de situatie dat hij geconfronteerd is met een exoneratiebeding van zijn voorman, terwijl hij deze exoneratie niet heeft kunnen ‘doorgeven’ aan de patiënt. Op grond van deze artikelen zou mogelijk voorkomen kunnen worden dat de voorman zich jegens de hulpverlener op het exoneratiebeding kan beroepen.<sup>44</sup>

In de zevende plaats is vanuit het oogpunt van consumentenbescherming van belang dat een vordering tot schadevergoeding jegens de producent een kortere verjaringstermijn heeft dan de vordering op grond van artikel 6:77 BW. De vordering tot schadevergoeding jegens de producent verjaart 3 jaar nadat de patiënt bekend is geworden of had moeten worden met het gebrek, de schade en de producent en vervalt in ieder geval 10 jaar nadat de medische zaak in het verkeer is gebracht.<sup>45</sup> De vordering tot schadevergoeding jegens de hulpverlener op grond van artikel 6:77 BW verjaart 5 jaar nadat de patiënt bekend is geworden met de schade en de aansprakelijke persoon.<sup>46</sup> Belangrijk in dit kader is echter vooral dat een vordering op de hulpverlener tot vergoeding van letsel geen lange verjaringstermijn kent en derhalve niet kan verjaren voordat de patiënt zowel met de schade, als met de aansprakelijke persoon bekend is geworden.<sup>47</sup> Als de patiënt alleen de producent aan kan spreken voor de schade die hij lijdt ten gevolge van een medische hulpzaak en het gebrek of de schade openbaart zich pas na 10 jaar, hetgeen

41 Beknelling zal dikwijls alleen optreden in een B2C verhouding.

42 Tweede Kamer 1970-1971, kamerstuknummer 7729, ondernummer 4, p. 11 (VV).

43 Vgl. Hondius 1990, par. 6; Ansems 2017, p. 71.

44 Vgl. Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-III 2014/508; Hondius, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:244 BW, aant. 1.

45 Artikel 6:191 BW.

46 Artikel 3:310 lid 1 jo. lid 5 BW.

47 Artikel 3:310 lid 5 BW.

niet ongebruikelijk is bij letselschade, dan kan hij de producent enkel nog aanspreken als deze een toerekenbare onrechtmatige daad heeft gepleegd ex artikel 6:162 BW. Dat hij voor een geslaagd beroep hierop in beginsel schuld van de producent zal dienen te bewijzen, kan hem in moeilijkheden brengen.<sup>48</sup>

Tot slot is vanuit een rechtseconomisch perspectief relevant dat een aansprakelijkheid van de schuldenaar, zoals de hulpverlener, niet noodzakelijkerwijs in de weg staat aan het verstrekken van prikkels aan de producent ter vermindering van schade. Dit is in hoofdstuk 9 naar voren gekomen. Aangezien de producent doorgaans het beste in staat is om de schade ten gevolge van medische hulpmiddelen te voorkomen, dient hij geprikkeld te worden tot zorgvuldig gedrag. Zijn aansprakelijkheid op grond van de Richtlijn Productaansprakelijkheid genereert deze prikkel. Een eventuele aansprakelijkheid van de hulpverlener staat daar niet aan in de weg vanwege de mogelijkheid tot regres. De aansprakelijkheid van de hulpverlener kan zelfs bijdragen aan de totstandkoming van optimale prikkel aan de producent. Mogelijk is namelijk dat het bezwaarlijk is voor de patiënt om een directe actie jegens de onbekende producent te initiëren met het oog op de complexiteit en kosten daarvan en de stap naar de onbekende producent groter is dan de stap naar de directe wederpartij. Indien dit ertoe leidt dat de patiënt niet voldoende gebruik maakt van de regel van productaansprakelijkheid, wordt de prikkel voor de producent gefrustreerd. Indien het mogelijk is om de directe wederpartij aan te spreken, kan de patiënt de voor hem kortste weg kiezen naar de hulpverlener, waarna deze de schade zal verhalen op de producent. De voordelen hiervan zijn duidelijk: de patiënt heeft een gemakkelijke en mogelijk minder kostbare verhaalsmogelijkheid tot zijn beschikking en de producent krijgt desalniettemin de prikkel om zaken van toereikende kwaliteit op de markt te brengen. Bovendien geeft dit ook een prikkel aan de hulpverlener om een betrouwbare producent te kiezen, voldoende informatie en deskundigheid te verwerven ten aanzien van de medische hulpmiddelen en deze hulpmiddelen zorgvuldig te gebruiken om daarmee de kans op het ontstaan van schade bij de patiënt en het risico op aansprakelijkheid te verkleinen. Dit werkt ook andersom; door de mogelijkheid van regres, wordt ook de producent geprikkeld om de hulpverlener afdoende informatie te verschaffen om het schaderisico te verkleinen. Daarnaast kan de schuldenaar door aansprakelijkheid geprikkeld worden tot het niet of onder striktere voorwaarden accepteren van een exoneratiebeding van de producent. Indien de hulpverlener akkoord gaat met een exoneratiebeding van de producent, kan dit verdisconteerd kan worden in de prijs van het product en tot een optimale interne allocatie van het risico leiden. Derhalve staat de aansprakelijkheid van de hulpverlener niet noodzakelijkerwijs in de weg aan het prikkelen van de producent. Bovendien tast de aansprakelijkheid van de hulpverlener het bestaan van de directe actie op grond van artikel 6:185 BW niet aan en blijft het aansprakelijkheidsrisico dat daaruit voortvloeit voor de producent derhalve behouden.

---

48 Vgl. Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-IV 2015/258.

**Het ontwikkelingsrisicoverweer**

In de literatuur is naar voren gebracht dat op de aansprakelijkheid van de hulpverlener op grond van artikel 6:77 BW een uitzondering dient te worden gemaakt indien de schade van de patiënt het gevolg is van de verwezenlijking van een ontwikkelingsrisico. Het zogeheten ontwikkelingsrisicoverweer komt voort uit de regeling inzake productaansprakelijkheid en is in het leven geroepen vanwege de angst voor een rem op de ontwikkeling van nieuwe producten. Betoogd is dat dit verweer ook de hulpverlener zou dienen toe te komen omdat zijn aansprakelijkheid niet groter zou dienen te zijn dan die van de producent.

Of de toerekening aan de hulpverlener naar verkeersopvattingen onredelijk is indien de ongeschiktheid van de gebruikte hulpzaak het gevolg is van de verwezenlijking van een ontwikkelingsrisico, is een complexe vraag. Het feit dat de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor een ontwikkelingsrisico via een regresvordering alsnog zou kunnen leiden tot aansprakelijkheid van de producent kan hier een argument voor zijn. De hulpverlener zal de producent immers niet op grond van de regeling inzake productaansprakelijkheid aanspreken maar op grond van wanprestatie of onrechtmatige daad, waarbij de producent in beginsel geen beroep op het ontwikkelingsrisicoverweer zal toekomen. Bij een vordering uit hoofde van wanprestatie zal bovendien geen schuld van de producent vereist zijn en zal de levering van een gebrekkig product in beginsel afdoende zijn voor het aannemen van aansprakelijkheid. Derhalve zou een aansprakelijkheid van de hulpverlener alsnog kunnen leiden tot de bevreemde rem op de ontwikkeling van nieuwe producten. Daarbij dienen twee kanttekeningen te worden geplaatst. In de eerste plaats zou de rechter betekenis toe kunnen kennen aan de omstandigheid dat er sprake is van een ontwikkelingsrisico bij de vaststelling van de verkeersopvattingen in het kader van een vordering uit hoofde van wanprestatie of bij de vaststelling van de onrechtmatigheid of de toerekenbaarheid in het kader van een vordering uit hoofde van onrechtmatige daad. In de tweede plaats kan de producent zijn aansprakelijkheid voor ontwikkelingsrisico's jegens de gebruiker uitsluiten in geval van rechtstreekse levering.

Indien de hulpverlener de schade ten gevolge van een ontwikkelingsrisico niet op de producent kan verhalen, zal zijn aansprakelijkheid groter zijn dan de aansprakelijkheid van de producent. Als dit het gevolg is van de omstandigheid dat de hulpverlener akkoord is gegaan met een exoneration van de producent, is dit – zoals eerder naar voren kwam – geen reden om de hulpverlener te ontzien. Als dit echter het gevolg is van een principiële opvatting ten aanzien van de aansprakelijkheid van de producent voor ontwikkelingsrisico's, dan rijst de vraag of er een rechtvaardiging zou zijn voor de verdergaande aansprakelijkheid van een hulpverlener. Een dergelijke rechtvaardiging is voor de verkoper en de bezitter niet aanwezig geacht; zij kunnen een beroep op het ontwikkelingsrisicoverweer doen.<sup>49</sup>

---

49 Vgl. Hijma 1990, p. 737; Nieuwenhuis 1986, p. 100 en Rossel 1992, p. 574.

Daar staat tegenover dat een aannemer geen beroep op het ontwikkelingsrisico-verweer toekomt. Indien de aannemer de zaak kiest en vrij was in deze keuze, dan komt het risico voor zijn rekening aangezien hij met het oog op zijn vakkennis doorgaans weet dat het om nieuwe, nog onbekende zaken gaat.<sup>50</sup>

Een rechtvaardiging voor aansprakelijkheid van de hulpverlener voor ontwikkelingsrisico's zou kunnen schuilen in de omstandigheid dat het aannemen van een ontwikkelingsrisicoverweer voor de hulpverlener ertoe leidt dat het risico middels de tenzij-formule naar de patiënt wordt verschoven. Hierdoor ontstaat een leemte in zijn rechtsbescherming; de patiënt die (toevallig) wordt geconfronteerd met de verwezenlijking van een ontwikkelingsrisico kan zijn schade zowel niet op de producent van de zaak, als op zijn hulpverlener verhalen. Hoewel dit op zichzelf geen argument is om het risico bij de hulpverlener neer te leggen, rechtvaardigt het wel de vraag of de patiënt, in verhouding tot de hulpverlener, het beste in staat is om het risico te dragen. Het antwoord op deze vraag luidt ontkennend. Daarbij is in de eerst plaats relevant dat de aansprakelijkheid van de hulpverlener krachtens artikel 7:462 BW een centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis in het leven roept. In de tweede plaats is van belang dat de kosten van de verwezenlijking van het risico door de hulpverlener kunnen worden verhaald op een aansprakelijkheidsverzekeraar en de kosten van de premie van die verzekering kunnen worden gespreid via de prijs van de dienst die de hulpverlener aanbiedt. De prijs van deze dienst wordt voldaan door de zorgverzekeraars, die deze kosten via de premie kunnen spreiden over alle verzekerden. Als niet de hulpverlener, maar de individueel gedupeerde patiënt het risico draagt, dan zal een deel van de schade door alleen deze patiënt worden gedragen, zoals de immateriële schade. De patiënt zal slechts een deel van zijn totale kosten op een zorgverzekeraar kunnen verhalen. Deze kosten kunnen door de zorgverzekeraar via de premie gespreid worden. De patiënt is niet in staat om de schade die hij zelf draagt te spreiden. Dit leidt tot de aanname dat er meer schade zal worden gespreid indien de hulpverlener het risico draagt. Afgezien van de economische wenselijkheid hiervan vanwege het reduceren van de impact van de schade, sluit dit aan bij het karakter van het ontwikkelingsrisico als een maatschappelijk risico. De maatschappij heeft baat bij de ontwikkeling van nieuwe producten. Op grond van een maatschappelijk profijt-beginsel zou betoogd kunnen worden dat de met deze ontwikkeling gepaard gaande risico's door de maatschappij dienen te worden gedragen. Dit wordt – in verhouding tot de patiënt – het beste bereikt door aansprakelijkheid van de hulpverlener, omdat zoals gezegd dan de meeste schade wordt gespreid over de meeste mensen. Als de patiënt het risico draagt, wordt een deel van de schade niet door de maatschappij gedragen, maar door de individuele patiënt bij wie het risico zich (toevallig) verwezenlijkt.

De aansprakelijkheid van de hulpverlener zou als bijkomend voordeel kunnen hebben dat hij geprikkeld wordt om zorgvuldig te handelen bij de inkoop van nieuwe producten. Hierin schuilt tevens een gevaar. De risicoaansprakelijkheid

---

50 Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:77 BW, aant. 17.

van de hulpverlener voor ontwikkelingsrisico's zou het gebruik van nieuwe, innovatieve hulpmiddelen kunnen remmen en tot defensieve geneeskunde kunnen leiden omdat de hulpverlener de risico's van de hulpmiddelen die reeds langer in gebruik zijn en waar hij meer ervaring mee heeft beter kan inschatten. De angst voor dit *chilling effect* van aansprakelijkheid heeft geleid tot het aannemen van een ontwikkelingsrisicoverweer voor de producent en zou ook voor het aannemen van een dergelijk verweer voor de hulpverlener kunnen pleiten. Of dit effect daadwerkelijk optreedt, is uiteindelijk een empirische vraag die in dit proefschrift niet kan worden beantwoord. Bovendien zou een soortgelijk probleem op kunnen treden aan de zijde van de patiënt indien het verweer wordt aangenomen en het risico bij de patiënt wordt neergelegd. Hij zal vanwege zijn informatieachterstand in nog mindere mate dan de hulpverlener en de producent een ontwikkelingsrisico kunnen voorzien en derhalve de volle prijs van zijn behandeling (prijs van de dienst + mogelijke schade) niet correct kunnen inschatten, hetgeen tot een defensieve houding zou kunnen leiden.<sup>51</sup>

Op grond van voornoemde overwegingen is het niet mogelijk om een eenduidig antwoord te geven op de vraag of een ontwikkelingsrisico voor rekening van de hulpverlener of voor rekening van de patiënt dient te komen. De omstandigheid dat de patiënt niet voor alle schade verzekerd is en de hulpverlener wel verzekerd is en de premie kan spreiden via de prijs van zijn dienst,<sup>52</sup> zou de toerekening aan de hulpverlener kunnen rechtvaardigen. Toerekening aan de hulpverlener met het enkele doel om schade te spreiden kan echter een erg duur instrument zijn. Doordat het om onbekende risico's gaat, zal de noodzakelijke informatie om aan risicodifferentiatie te doen bij de aansprakelijkheidsverzekeraar van de hulpverlener naar alle waarschijnlijkheid ontbreken, waardoor de controle van het moreel risico problematisch kan zijn en de premie mogelijk erg hoog kan worden, zoals naar voren kwam in paragraaf 9.2.1. Als daardoor de prijs van de dienst hoger zou worden dan de volle prijs van de patiënt indien hij het risico zelf zou dragen,<sup>53</sup> kan toerekening aan de hulpverlener vanuit een rechtseconomisch perspectief niet wenselijk zijn. Dat laat uiteraard onverlet dat het dit vanuit een rechtvaardigheidsperspectief wel kan zijn.

### Verzekering

Als betoog voor redelijkheid van toerekening op grond van de verkeersopvattingen is het verzekeringsgedrag van de beroepsgroep waartoe de hulpverlener behoort aangevoerd. Naast de omstandigheid dat een praktijk van verzekeren in de beroepsgroep gebruikelijk is, zou een hulpverlener in verhouding tot een patiënt tevens de meest aangewezen partij zijn om zich tegen de schade die het gevolg is van een ongeschikte zaak te verzekeren.

51 Hetgeen een negatieve invloed op zijn zorg- en activiteitsniveau kan hebben.

52 Daarnaast kan niet uitgesloten worden dat hij in staat is de schade te verhalen op de producent.

53 Zoals gezegd, kleeft hier echter weer het nadeel aan dat de patiënt in geval van een informatieachterstand de verwachte schade mogelijk niet goed kan inschatten en derhalve mogelijk geen juiste beslissingen neemt.

Ten aanzien van dit argument is van belang dat enkel het verzekeringsgedrag in het algemeen, in de kring waartoe de schuldenaar behoort, relevant is voor de beoordeling van de redelijkheid van toerekening op grond van de verkeersopvattingen. Uit de enkele aanwezigheid van een individuele verzekering in een bepaalde verhouding kan nog geen verkeersopvatting afgeleid worden;<sup>54</sup> deze omstandigheid kan hooguit als nevenargument, bijvoorbeeld in relatie tot een discrepantie tussen de beloning en schade, meegewogen worden bij de beoordeling van de (on)redelijkheid van toerekening aan de hulpverlener. Een aansprakelijkheidsverzekering is (inmiddels) gebruikelijk in de kring waartoe de hulpverlener behoort. Mochten de verkeersopvattingen in de jaren 70 duiden op onredelijkheid van toerekening aan de hulpverlener, dan kan de verzekerbaarheid van medische aansprakelijkheid en het verzekeringsgedrag van de medische beroepsgroep een aanwijzing zijn dat de verkeersopvattingen ten aanzien van de redelijkheid van aansprakelijkheid zijn gewijzigd.<sup>55</sup>

Daarnaast lijkt juist dat een hulpverlener in verhouding tot een patiënt de meest aangewezen partij is om zich tegen de schade te verzekeren. Hoewel de economische problemen van moreel risico en averechtse selectie groter zijn bij een aansprakelijkheidsverzekering dan bij een schadeverzekering, zal een patiënt zich slechts tegen een deel van de schade die voort kan vloeien uit het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak kunnen verzekeren. Voor de ziektekosten, noodzakelijke hersteloperaties en vergelijkbare kosten kan een patiënt een zorgverzekering afsluiten. Deze verzekering zal echter geen andere materiële schade, zoals gederfd inkomen of aanpassingen aan de woning van gelaedeerde ten gevolge van invaliditeit, en immateriële schade dekken. Voor de overige materiële schade kan een patiënt mogelijk een ongevallenverzekering en/of arbeidsongeschiktheidsverzekering afsluiten,<sup>56</sup> maar voor de immateriële schade kan hij zich niet verzekeren. Een hulpverlener kan een aansprakelijkheidsverzekering afsluiten die doorgaans dekking biedt voor zowel materiële als immateriële schade.

### **De grondslagen van risicoaansprakelijkheid**

Een groot aantal grondslagen voor de (buitencontractuele) risicoaansprakelijkheden van het BW zijn ook toepasbaar op de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van hulpzaken: de profijttheorie, de verzekerbaarheid, risicospreiding, de draagkrachttheorie en de gevaarzettingsleer. De toepasselijkheid van deze grondslagen zouden een aanwijzing kunnen bevatten dat het risico dat voortvloeit uit het gebruik van ongeschikte hulpzaken krachtens verkeersopvattingen voor rekening van de hulpverlener dient te komen.

54 Vgl. Rogmans 2007, p. 32. Zoals reeds in paragraaf 4.5.5.3 naar voren kwam, is het mijns inziens dan ook terecht dat kritiek is geuit op de overweging van de Hoge Raad in het Vliegtuigvleugel-arrest, inhoudende dat 'in de omstandigheid dat het de schuldeiser was die zich voor een dergelijke schade door verzekering had gedekt, een aanwijzing kan worden gevonden dat naar verkeersopvattingen het desbetreffende risico voor zijn rekening was'.

55 Vgl. Rogmans 2007, p. 70.

56 Deze verzekeringen zullen echter dikwijls niet alle schade dekken (vgl. Pavillon & Kolder 2018, p. 31).



Het profijtbeginsel is in gelijke mate van toepassing op de hulpverlener als op andersoortige schuldenaren. Hulpverlening is anno 2018 in meer of mindere mate ook een commerciële aangelegenheid en de hulpverlener kan alleen nog diensten verlenen als hij medische zaken gebruikt. De verzekeraarbaarheid is reeds besproken. Er geldt een praktijk van verzekeren bij de beroepsgroep waartoe de hulpverlener behoort. Hoewel een praktijk van verzekeren ook bij patiënten in zekere mate aanwezig is, wordt aan de zijde van de patiënt een beperkt deel van de schade gedekt. De spreidingsmogelijkheden van de hulpverlener zijn in het kader van de spreiding van schade ten gevolge van een ontwikkelingsrisico besproken. De hulpverlener heeft als professionele partij de mogelijkheid om de schade te spreiden via de prijs van de door hem aangeboden dienst. Deze mogelijkheid heeft de patiënt als natuurlijk persoon niet. Ten aanzien van ontwikkelingsrisico's kan de aansprakelijkheid van de hulpverlener echter een te duur instrument voor spreiding kunnen zijn. In dit verband kan relevant zijn of de vordering jegens de hulpverlener door een patiënt of door zijn zorgverzekeraar wordt ingesteld. In dit laatste geval liggen de spreidingsmogelijkheden immers niet alleen bij de schuldenaar, maar ook bij de schuldeiser. Ook de draagkracht van partijen is deels aan de orde gekomen bij de bespreking van het ontwikkelingsrisicoverweer. Indien de schuldenaar een ziekenhuis is, of een arts die in het ziekenhuis werkt, dan zal hij in verhouding tot de patiënt doorgaans de meer draagkrachtige partij zijn. Indien de hulpverlener een zelfstandig werkende arts is, bijvoorbeeld een huisarts, die niet binnen de muren van een ziekenhuis heeft geopereerd, derhalve niet profiteert van de centrale aansprakelijkheid van de rechtspersoon, niet op diens polis is meeverzekerd en niet heeft kunnen profiteren van de grootschalige inkoop van hulpmiddelen, dan is de hulpverlener in verhouding tot de patiënt mogelijk niet de meer draagkrachtige partij. Dit zal per geval moeten worden beoordeeld. Ook in dit verband kan relevant zijn of de vordering jegens de hulpverlener door een patiënt of door zijn zorgverzekeraar wordt ingesteld. Een groot verschil in draagkracht in het nadeel van de schuldenaar kan bijdragen aan het oordeel dat toerekening aan de schuldenaar onredelijk is. Een voorbeeld hiervan zou de casus uit het Vliegtuigvleugel-arrest kunnen zijn: de schuldenaar was een natuurlijke persoon die weinig loon ontving, terwijl de schuldeiser een verzekerde rechtspersoon was. Daar staat tegenover dat een groot verschil in draagkracht in het voordeel van de schuldenaar kan bijdragen aan het oordeel dat toerekening aan de schuldenaar niet onredelijk is. De onderlinge draagkracht van partijen zal niet als enige grondslag voor de vestiging of afwijzing van aansprakelijkheid kunnen gelden, maar – evenals de individuele aanwezigheid van een verzekering – slechts als nevenargument mee kunnen wegen bij de beoordeling van de mogelijke onredelijkheid van toerekening aan de schuldenaar. Daarnaast kan het in het kader van artikel 6:109 BW aan de orde komen.

De gevaarzettingsleer kan bij het gebruik van zaken in de behandelingsovereenkomst op verschillende manieren geïnterpreteerd worden. Gesteld zou kunnen worden dat partijen samen het risico in het leven roepen door een overeenkomst aan te gaan ter uitvoering waarvan een bepaalde zaak wordt gebruikt. Dit veronderstelt dat er ten aanzien van het gebruik van die zaak *informed consent* bestaat. Echter, ook kan betoogd worden dat, hoewel er in theorie sprake is van een gezamenlijke beslissing, de informatieachterstand van de patiënt en de bedrijfsvoering

van het ziekenhuis er feitelijk toe leiden dat de hulpverlener de keuze voor een bepaalde zaak maakt en derhalve in een concrete verhouding het risico in het leven roept. Een derde mogelijkheid is dat, indien de medische zaak ongeschikt is vanwege een gebrek, de producent het gevaar in het leven roept. Doorgaans zal een combinatie van het tweede en derde uitgangspunt van toepassing zijn: hoewel de producent het risico in het leven roept door het product in het verkeer te brengen, brengt de hulpverlener dit risico in de overeenkomst door deze zaak te kiezen en te gebruiken bij de uitvoering van zijn verbintenis. De invloed van de patiënt op die keuze is bij hulpmiddelen zoals ziekenhuisbedden, hechtdraad, operatie-instrumenten, naalden of katheters non-existent. Bij implanteerbare hulpmiddelen is invloed op de keuze denkbaar, maar moet deze invloed gerelativeerd worden door de informatie- en kennisachterstand van de patiënt.

#### **Een beperking van de keuzevrijheid van de hulpverlener door een aanbesteding**

Mogelijkerwijs dient een ziekenhuis een aanbestedingsprocedure te volgen voor de grootschalige inkoop van medische hulpmiddelen omdat deze een bepaalde waarde vertegenwoordigen. Dit zou als een beperking van de keuzevrijheid van de hulpverlener gekwalificeerd kunnen worden. Zoals reeds naar voren kwam, zou een dergelijke beperking een beroep op de tenzij-formule kunnen rechtvaardigen.

Uit een arrest van het HvJ blijkt dat een aanbestedende dienst niet een offerte af mag wijzen op grond van het oordeel dat de aangeboden hulpmiddelen niet veilig genoeg zouden zijn, als deze hulpmiddelen de conformiteitsbeoordeling van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen succesvol hebben doorlopen en een CE-markering hebben ontvangen.<sup>57</sup> Relevant is dat bij de aanbesteding in deze zaak – hetgeen het HvJ ook uitdrukkelijk benoemt – de aanvullende veiligheidseisen op grond waarvan de afwijzing van de offerte plaatsvond, niet in de aankondiging van de aanbesteding waren geformuleerd; in de aankondiging van de aanbesteding werden hulpmiddelen (hechtmateriaal) met een CE-keurmerk geëist.<sup>58</sup> Hoewel een offerte niet achteraf mag worden afgewezen met het oordeel dat de aangeboden hulpmiddelen niet veilig zijn als deze hulpmiddelen voldoen aan de voorwaarden van de aankondiging en aan de vereisten die voortvloeien uit de Richtlijn Medische Hulpmiddelen, staat niets het publieke ziekenhuis in de weg om meer gedetailleerde veiligheidsvereisten dan enkel de aanwezigheid van een keurmerk te formuleren in de aankondiging. Zo kan zij de aankoop van borstimplantaten met een minimale levensduur van x aantal jaren of hechtdraad van een specifiek soort materiaal aanbesteden, terwijl ook implantaten met een kortere levensduur en hechtdraad van een ander soort materiaal een CE-markering hebben ontvangen. De hulpverlener behoudt bij een verplichte aanbesteding dus een aanzienlijke keuzevrijheid omdat hij de voorwaarden van de aanbesteding formuleert en daarmee zijn eigen keuzeruimte afbakt. Mocht de aanbesteding wel als een beperking worden aangemerkt, dan behoort deze mijns inziens tot de risicosfeer van de hulpverlener en niet tot die van de patiënt die geen invloed heeft op deze aanbesteding en de voorwaarden daarvan.

---

<sup>57</sup> HvJ EU 14 juni 2007, C-6/05.

<sup>58</sup> HvJ EU 14 juni 2007, C-6/05, r.o. 41.

**Een beperking van de keuzevrijheid van de hulpverlener door het vergoedingsregime van een zorgverzekeraar**

Een beperking van de keuzevrijheid van de hulpverlener is bovendien verdedigbaar op grond van het vergoedingsregime van de zorgverzekeraar waarmee de hulpverlener en de patiënt hebben gecontracteerd. Indien de zorgverzekeraar een bepaald hulpmiddel niet vergoedt en de patiënt dit hulpmiddel niet zelf kan of wil betalen, wordt de keuzevrijheid van de hulpverlener ten aanzien van de te gebruiken hulpmiddelen beperkt. Indien de hulpverlener vervolgens een keuze maakt uit de hulpmiddelen die de zorgverzekeraar wel vergoedt en het gekozen hulpmiddel ongeschikt blijkt te zijn, dient beoordeeld te worden of de omstandigheid dat de hulpverlener niet kon kiezen voor het niet-verzekerde hulpmiddel ertoe leidt dat toerekening van de tekortkoming ontstaan door het gebruik van het verzekerde hulpmiddel onredelijk is. Een algemeen antwoord hierop kan mijns inziens niet gegeven worden. Betoogd zou kunnen worden dat beide partijen aan de beperking van de keuzevrijheid hebben bijgedragen door met deze zorgverzekeraar onder deze voorwaarden in zee te gaan. In een dergelijk geval zal beoordeeld moeten worden tot wiens risicosfeer de ontstane beperking behoort. Bij een dergelijke beoordeling zou bijvoorbeeld waarde kunnen worden gehecht aan de onderhandelingspositie die beide partijen hadden jegens de zorgverzekeraar.

**10.4.2.4 DE OVERIGE OMSTANDIGHEDEN VAN HET GEVAL****De aard van de ongeschiktheid**

In het kader van de overige omstandigheden van het geval is in de jurisprudentie naar voren gekomen dat de aard van de ongeschiktheid van de hulpzaak mogelijk leidt tot onredelijkheid van toerekening aan de hulpverlener. In paragraaf 4.5.3 is naar voren gekomen dat zowel incidenteel als algemeen ongeschikte zaken onder de reikwijdte van artikel 6:77 BW vallen. De omstandigheid dat een medische hulpzaak in zijn algemeenheid geschikt is, maar bij de uitvoering van een bepaalde verbintenis heeft gehaperd en schade heeft veroorzaakt, leidt er dan ook niet noodzakelijkerwijs toe dat toerekening aan de hulpverlener onredelijk is. Een redenering waarin het incidentele karakter van de ongeschiktheid relevant wordt bevonden, zal snel neigen naar een redenering voor het ontbreken van verwijtbaarheid, hetgeen niet zou aansluiten bij het karakter van artikel 6:77 BW.

**De aanwezigheid van een CE-keurmerk**

In de jurisprudentie is betekenis toegekend aan de aanwezigheid van een CE-keurmerk bij de overweging dat toerekening aan de hulpverlener onredelijk is. Door een hulpmiddel te kopen dat voorzien was van een keurmerk mocht de hulpverlener ervan uit gaan dat dit hulpmiddel veilig was en daardoor zou toerekening van de tekortkoming die is ontstaan doordat het product niet veilig bleek te zijn onredelijk zijn.

Ten aanzien van de waarde die gehecht moet worden aan de aanwezigheid van een CE-keurmerk bij de vraag of toerekening aan de hulpverlener onredelijk is op grond van de overige omstandigheden van het geval, dient in de eerste plaats opgemerkt te worden dat de conformiteitsbeoordeling van medische hulpzaken en het daaropvolgende keurmerk tot doel heeft de consument te beschermen en

de producent in staat te stellen zijn medische hulpmiddel op de Europese markt te verhandelen; niet om (rechts)personen die deze zaken verkopen of gebruiken te vrijwaren van aansprakelijkheid. Daar komt bij dat in beginsel alle medische hulpmiddelen die de hulpverlener aanwendt een CE-keurmerk zullen dragen omdat hulpmiddelen zonder een dergelijk keurmerk niet op de Europese markt verhandeld mogen worden. In de tweede plaats is relevant dat in het hoofdstuk 3 naar voren is gekomen dat deze conformiteitsbeoordeling onder de huidige regelgeving zeer summier is en zelfs bij de meest risicovolle hulpmiddelen slechts een controle van het kwaliteitssysteem van de producent kan vereisen. Anders dan in de jurisprudentie wordt geïmpliceerd, garandeert een CE-keurmerk dan ook niet dat een afzonderlijk hulpmiddel veilig is. Zo concludeerde de Inspectie voor de Gezondheidszorg ten aanzien van de MOM-heupprothesen dat deze hulpmiddelen voor markintroductie niet voldoende klinisch zijn geëvalueerd om de beoogde gezondheidswinst en de mogelijke risico's verantwoord af te wegen.<sup>59</sup> Bovendien ontbraken stelselmatige activiteiten van de notified body om de producent te controleren en werd de houding van de notified body als passief aangemerkt.<sup>60</sup> In een ander rapport over bekkenbodemmatjes komt de Inspectie tot de conclusie dat de producent ten aanzien van deze hulpmiddelen nauwelijks klinisch onderzoek heeft verricht.<sup>61</sup> Desalniettemin zijn deze hulpmiddelen met een keurmerk op de markt gekomen en heeft de medische beroepsgroep het gebruik ervan door 'agressieve marketing' snel omarmd zonder duidelijke indicaties over de effectiviteit en veiligheid.<sup>62</sup> Ook een groot deel van de in dit boek besproken jurisprudentie gaat over medische hulpzaken die een CE-keurmerk hadden verkregen en desalniettemin onveilig bleken te zijn voor de patiënt. Het hechten van waarde aan de aanwezigheid van een keurmerk zou dan ook af kunnen doen aan het uitgangspunt dat artikel 6:77 BW zowel ziet op algemeen als incidenteel ongeschikte zaken. De aanwezigheid van een keurmerk zal hooguit iets zeggen over de geschiktheid van een zaak in het algemeen, maar laat onverlet dat een afzonderlijke zaak incidenteel kuren kan vertonen en als onveilig (en daarmee als ongeschikt) aangemerkt kan worden.

In de derde plaats is van belang dat in de jurisprudentie bij artikel 6:77 BW buiten de medische context de relevantie van de aanwezigheid van een keurmerk wordt afgewezen. Zo werd meermaals het argument dat een bepaald type wagon internationaal was goedgekeurd van de hand gewezen bij de beoordeling van de vraag of de schuldenaar aansprakelijk was voor het gebruik van een ongeschikte hulpzaak.<sup>63</sup> Vanuit een systematisch oogpunt is dit logisch; de aansprakelijkheid voor zaken in het BW is niet afhankelijk van een schending van publiekrechtelijke regels inzake de keuring en het verhandelen van producten.

---

<sup>59</sup> Inspectie voor de Gezondheidszorg 2013, p. 15-16.

<sup>60</sup> Inspectie voor de Gezondheidszorg 2013, p. 18.

<sup>61</sup> Inspectie voor de Gezondheidszorg 2013\*, p. 17.

<sup>62</sup> Inspectie voor de Gezondheidszorg 2013\*, p. 15 & 17.

<sup>63</sup> Rechtbank Midden-Nederland 12 november 2014, ECLI:NL:RBMNE:2014:5643; Rechtbank Utrecht 25 juli 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX3544.

## 10.4.2.5 CONCLUDEREND

Een schuldenaar staat op grond van de hoofdregel van artikel 6:77 BW in voor het risico dat gepaard gaat met het gebruik van een ongeschikte hulpzaak. Het oordeel dat een uitzondering op deze hoofdregel moet worden gemaakt omdat toerekening aan de schuldenaar onredelijk is, leidt tot een verschuiving van het risico naar de schuldeiser en impliceert dat het in dat geval redelijker is om het risico voor rekening van de schuldeiser te laten komen. Dit maakt dat het bij de toepassing van deze tenzij-formule van belang is om niet alleen te kijken naar wat (on)redelijk is met het oog op de schuldenaar, maar bovendien naar wat een redelijke verdeling van het risico tussen partijen in een bepaalde contractuele verhouding is.<sup>64</sup> Daarbij moet niet uit het oog verloren worden dat de redelijkheid kan gebieden dat een bepaalde partij aansprakelijk is voor schade, terwijl haar daarvan geen verwijt kan worden gemaakt, omdat het redelijker is dat zij de schade draagt dan haar wederpartij.<sup>65</sup> Dit vormt het fundament voor het aannemen van een risicoaansprakelijkheid en bij de toepassing van artikel 6:77 BW buiten de medische context wordt probleemloos geaccepteerd dat de schuldenaar de schade moet dragen, terwijl hij niet verwijtbaar heeft gehandeld.

Een analyse van de omstandigheden die relevant kunnen zijn bij de toepassing van artikel 6:77 BW heeft uitgewezen dat ook in de medische context een risicoaansprakelijkheid dient te gelden voor het gebruik van ongeschikte hulpzaken. Een schuldenaar dient op grond van de tenzij-formule niet categorisch uitgezonderd te worden van toepassing van de hoofdregel van artikel 6:77 BW vanwege zijn hoedanigheid als hulpverlener. Hierbij is van belang dat de hulpverlener profijt heeft van het gebruik van hulpzaken, de hulpverlener als professionele partij de schade kan spreiden en de patiënt dit als consument niet kan en de hulpverlener doorgaans de meer draagkrachtige partij is in verhouding tot de patiënt vanwege de gecentraliseerde aansprakelijkheid van het ziekenhuis. Bovendien bestaat er een praktijk van verzekeren in de medische beroepsgroep en biedt de *third party* verzekering van de hulpverlener een grotere dekking dan de *first party* verzekering van de patiënt. Daarnaast bevatten de deskundigheid van de hulpverlener in verhouding tot de ondeskundigheid van de patiënt, de hoogte van de tegenprestatie en de omstandigheid dat de hulpverlener het risico op schade in het leven roept door de betreffende zaak te kopen, te kiezen en te gebruiken voor de uitvoering van zijn verbintenis terwijl de invloed van de patiënt daarop afwezig dan wel verwaarloosbaar is, aanwijzingen dat het risico krachtens verkeersopvattingen voor rekening van de hulpverlener dient te komen.

64 De omstandigheid dat de schuldeiser een (zorg)verzekeraar is in plaats van een patiënt, en de vraag centraal staat wat een redelijke risicoverdeling tussen verzekeraars onderling is, zou in dit kader op de uitkomst van invloed kunnen zijn. Vgl. Dute bij Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016 (*TvGr* 2016/44).

65 Vgl. Scholten 1899, p.20.

De rechtsvergelijking heeft aangetoond dat de hulpverlener ook in andere stelsels onder omstandigheden risicoaansprakelijk is voor de schade die een patiënt heeft geleden door een medische hulpzaak. De rechtseconomische analyse heeft aangetoond dat een risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener bovendien wenselijk is vanuit een rechtseconomisch perspectief.

De toelichting van de minister bij artikel 6:77 BW doet aan het aannemen van een risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener niet af omdat deze toelichting niet, althans niet meer, in overeenstemming is met de verkeersopvattingen. Waar reeds ten tijde van de toelichting weerstand bestond tegen de opvatting dat toerekening aan de hulpverlener onredelijk zou zijn vanwege de mogelijke aansprakelijkheid van de producent, is deze weerstand in de afgelopen 40 jaren enkel toegenomen. De mogelijke aansprakelijkheid van de producent leidt vanuit een systematisch, rechtseconomisch en beschermingsperspectief niet tot disculpatie van de hulpverlener.

Anders dan in de jurisprudentie veelvuldig naar voren komt, kan de kwalificatie van de verbintenis van de hulpverlener als inspannings- of resultaatsverbintenis niet tot een ander oordeel leiden. Een overeenkomst, en zo ook een geneeskundige behandelingsovereenkomst, bevat veelal zowel inspannings- als resultaatsverplichtingen voor de schuldenaar. Dit wordt ook in het Duitse en Franse recht aangenomen. Als men de verplichtingen van de hulpverlener al afzonderlijk wil kwalificeren, is deze kwalificatie enkel relevant bij het vaststellen van de tekortkoming; bij de toerekenbaarheid in het kader van artikel 6:77 BW is deze kwalificatie niet relevant en zou die enkel in een cirkelredenering resulteren.

De aanwezigheid van een keurmerk discolpeert de hulpverlener evenmin omdat een dergelijk keurmerk er niet toe strekt (rechts)personen die dit product verkopen of hanteren van aansprakelijkheid te disculperen, de vraag of de hulpverlener voldoende zorg in acht heeft genomen door een medische zaak met een keurmerk aan te schaffen bij een risicoafweging zoals die plaats dient te vinden in het kader van artikel 6:77 BW in beginsel niet van belang is, de procedure ter verkrijging van een keurmerk enkel een papieren toets kan behelzen en de aanwezigheid van een keurmerk hooguit iets zal zeggen over de geschiktheid van de zaak in het algemeen, terwijl ook incidentele ongeschiktheid onder het toepassingsbereik van artikel 6:77 BW valt.

Toerekening aan de hulpverlener zal wel onredelijk zijn indien zijn keuzevrijheid door de patiënt is beperkt en hij geen waarschuwingsplicht heeft geschonden. In een dergelijk geval dient het risico voor rekening van de patiënt te komen die met zijn keuze dit risico in het leven heeft geroepen. Mogelijk kan toerekening aan de hulpverlener eveneens onredelijk worden geacht indien de schade het gevolg is van de verwezenlijking van een ontwikkelingsrisico vanwege het potentiële *chilling effect* van deze aansprakelijkheid en het risico op hoge verzekeringskosten. Voor het tegendeel zou kunnen pleiten dat de aansprakelijkheid van de

hulpverlener een spreiding van de kosten van dit maatschappelijke risico bewerkstelligt en dit te prefereren is boven de situatie dat de individuele patiënt die (toevallig) met dit risico wordt geconfronteerd de schade moet dragen terwijl de gehele maatschappij van de ontwikkeling van nieuwe producten profiteert.

Het risico dat voortvloeit uit het gebruik van een hulpzaak dient in beginsel voor rekening van de hulpverlener te komen. Slechts in enkele bijzondere gevallen is afwijking van de hoofdregel van artikel 6:77 BW op zijn plaats. De tenzij-formule dient in de medische context, evenals daarbuiten, strikt te worden uitgelegd. Het betreft een redelijkheidsexceptie en de redelijkheid zal niet snel gebieden dat het meer voor de hand ligt om het risico voor rekening van de schuldeiser te laten komen, met name als deze schuldeiser een consument is zoals de patiënt, dan voor rekening van de schuldenaar, met name als deze een professionele opdrachtnemer is zoals de hulpverlener.

## Samenvatting

In dit boek stond de vraag centraal of, en in hoeverre, het risico dat voortvloeit uit het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak voor rekening van de hulpverlener dient te komen. Om die vraag te beantwoorden, is het Nederlandse, Duitse, Franse en Engelse recht op dit punt uiteengezet en een rechtseconomische analyse uitgevoerd.

Om een kader te schetsen van de overige potentiële verhaalsmogelijkheden van de patiënt, is tevens de mogelijke aansprakelijkheid van twee andere actoren besproken: de producent die de medische hulpzaak in het verkeer heeft gebracht en de notified body die de medische hulpzaak heeft gecertificeerd en daarmee toegelaten tot de Europese markt.

De aansprakelijkheid van de producent is in **hoofdstuk 2** behandeld. Het regime voor de aansprakelijkheid van de producent vloeit voort uit Richtlijn 85/374/EEG inzake productaansprakelijkheid. Op grond van de Richtlijn is een producent risicoaansprakelijk voor het in het verkeer brengen van een gebrekkig product. Het stelsel van risicoaansprakelijkheid van de Richtlijn biedt een veelbelovende basis voor een hoog niveau van consumentenbescherming voor gebrekkige producten in de lidstaten. Desalniettemin is vanuit het perspectief van consumentenbescherming het een en ander aan te merken op de Richtlijn.

In de eerste plaats vanwege de doelstelling van de Richtlijn om maximumharmonisatie te bewerkstelligen. Dit heeft tot gevolg dat het nationale recht geen verdergaande aansprakelijkheden mag aannemen van actoren wier positie de Richtlijn reguleert. Hiervan gaat een kanaliserende werking van de vordering van een patiënt naar de producent uit. Het is goed denkbaar dat dit niet bijdraagt aan de realisatie van verhaal van schade door patiënten. Een vordering jegens de producent kan door de patiënt als onwenselijk worden ervaren vanwege de complexiteit van een dergelijke vordering. Doordat de patiënt zal moeten achterhalen of zijn letsel het gevolg is van een gebrek in het medische product,<sup>1</sup> een handeling van de hulpverlener of een natuurlijke ontwikkeling van zijn aandoening, zal de aansprakelijkheid van de producent lastig te bewijzen zijn.

---

<sup>1</sup> In het kader waarvan hij zal dienen aan te tonen dat het product niet de veiligheid biedt die men gerechtigd is te verwachten.



Daarnaast heeft het allesomvattende regime van de Richtlijn tot gevolg dat de bescherming van de gelaedeerde patiënt in het gedrang kan komen indien de producent insolvent is en het nationale privaatrecht niet kan voorzien in evenwaardige verhaalmogelijkheden jegens andere actoren dan de producent. Tegelijkertijd strekt de maximumharmonisatie van de Richtlijn zich slechts uit tot de basis criteria voor aansprakelijkheid en laat de Richtlijn belangrijke leerstukken in de medische context, zoals de invulling van het vereiste van causaal verband en het recht op immateriële schadevergoeding, ongeregeld.

Tot slot is de vervalt termijn van de Richtlijn problematisch vanuit het oogpunt van consumentenbescherming. De vervalt termijn van tien jaren is geïntroduceerd met het oog op het belang van de producent en kan de patiënt die schade heeft geleden door een medisch product, waarvan het gebrek zich pas op de lange termijn kan openbaren, in grote moeilijkheden brengen.

In **hoofdstuk 3** is de aansprakelijkheid van de notified body besproken. Notified bodies zijn bedrijven die door een lidstaat als certificeringsinstellingen zijn aangemerkt waardoor ze de bevoegdheid hebben gekregen om medische hulpmiddelen te beoordelen op conformiteit met de vereisten uit (onder meer) Richtlijn 93/42/EEG inzake medische hulpmiddelen. Hulpmiddelen dienen deze conformiteitsbeoordeling te ondergaan ter verkrijging van een CE-keurmerk. Dit keurmerk verschaft de hulpmiddelen toegang tot de Europese markt. Het Europese HvJ heeft uitgemaakt dat bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling op de notified body een algemene zorgvuldigheidsplicht jegens patiënten rust. Indien de notified body de op haar rustende zorgplicht in het kader van de conformiteitsbeoordeling heeft geschonden, kan zij aansprakelijk zijn jegens een gelaedeerde patiënt op grond van het nationale privaatrecht van de lidstaten.

Het aannemen van aansprakelijkheid van de notified body jegens de patiënt zal geen eenvoudige exercitie zijn. De verplichtingen die voor de notified body uit de Richtlijn voortvloeien zijn summier.<sup>2</sup> Bovendien is nog niet duidelijk wat de reikwijdte van de door het HvJ geformuleerde zorgplicht is. Als een zorgplichtschending wordt aangenomen, kan het vaststellen van het vereiste causale verband tussen de normschending van de notified body waardoor het hulpmiddel ten onrechte van een CE-markering is voorzien en de schade van de patiënt mogelijk een nieuwe drempel opwerpen.

In **hoofdstuk 4** is de aansprakelijkheid van de hulpverlener naar Nederlands recht besproken. In Nederland staan de hulpverlener en de patiënt in een contractuele verhouding tot elkaar die krachtens titel 7.7.5 BW wordt gekwalificeerd als een geneeskundige behandelingsovereenkomst. De hulpverlener is op grond van

---

2 Dit wordt verbeterd door de Verordening die in 2020 van kracht wordt (Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad).

artikel 6:74 BW aansprakelijk jegens de patiënt indien hij tekort is geschoten in de nakoming van een op hem rustende verbintenis, tenzij dit niet aan hem kan worden toegerekend. Een tekortkoming ontstaat door het gebruik van een medische hulpzaak kan ex artikel 6:75 BW aan de hulpverlener worden toegerekend op grond van schuld indien de hulpverlener bij het gebruik van de hulpzaak niet de zorg van een goed hulpverlener ex artikel 7:453 BW in acht heeft genomen. Daarnaast kan een tekortkoming ontstaan door het gebruik van een medische hulpzaak ex artikel 6:75 jo. 6:77 BW aan de hulpverlener worden toegerekend op grond van de wet. Artikel 6:77 BW bepaalt dat een tekortkoming ontstaat door het gebruik van een hulpzaak die ongeschikt is voor de uitvoering van de verbintenis aan de schuldenaar wordt toegerekend. Aan deze regel is een uitzondering toegevoegd in de vorm van een tenzij-formule: de tekortkoming ontstaat door het gebruik van een hulpzaak wordt niet aan de schuldenaar toegerekend indien dit onredelijk zou zijn. Toerekening kan op grond van de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen of de overige omstandigheden van het (concrete) geval onredelijk zijn.

In het kader van de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, is de keuzevrijheid van de schuldenaar van belang. Indien de keuzevrijheid van de schuldenaar door de schuldeiser wordt gelimiteerd doordat de schuldeiser de zaak aan de schuldenaar heeft voorgeschreven, dan dient het risico van het gebruik van deze zaak voor rekening van de schuldeiser te komen en is toerekening aan de schuldenaar onredelijk.

In de jurisprudentie is in het kader van de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit bovendien waarde gehecht aan het verschil tussen inspannings- en resultaatsverbintenissen. Het onderscheid tussen inspannings- en resultaatsverbintenissen is echter enkel relevant bij het vaststellen van de tekortkoming. Op de schuldenaar zal dikwijls een resultaatsverbintenis rusten ten aanzien van het gebruik van een hulpzaak. Bij de toerekening wordt geen onderscheid gemaakt tussen de tekortkoming die voortvloeit uit de schending van een inspanningsverbintenis en de tekortkoming die voortvloeit uit de schending van een resultaatsverbintenis.

In het kader van de in het verkeer geldende opvattingen zijn de wet, rechtspraak en literatuur relevant, alsmede de discrepantie tussen de beloning van de schuldenaar en de omvang van de mogelijke schade, het verzekeringsgebruik van partijen en de verhaalsmogelijkheden op derden. In het kader van de wet is de vraag opgeworpen of de aansprakelijkheid van de schuldenaar gekanaliseerd dient te worden naar de producent. Daarbij kan betekenis worden toegekend aan de omstandigheid dat ook de aansprakelijkheid voor zaken van resp. de bezitter en leverancier wordt gekanaliseerd naar de producent van de zaak. Eveneens kan echter betekenis toegekend worden aan de omstandigheid dat de aansprakelijkheid van de aannemer van werk voor gebruikte zaken *niet* wordt gekanaliseerd naar de producent van de zaak. Bij de vraag of een kanalisatie in het kader van

artikel 6:77 BW dient te gelden, is relevant dat de verbintenis van de schuldenaar die een hulpzaak gebruikt dikwijls strekt tot het verlenen van een dienst of het verrichten van werk en daarmee sterke gelijkenissen vertoont met de verbintenis van de aannemer van werk. De verbintenis van de schuldenaar die een hulpzaak gebruikt, vertoont in mindere mate overeenkomsten met de verbintenis van de leverancier – die slechts als een doorgeefluik fungeert – en de positie van de bezitter. Dit zou tegen een kanalisatie in het kader van artikel 6:77 BW kunnen pleiten.

In het kader van de wet kan bovendien betekenis toegekend worden aan de omstandigheid dat de producent niet aansprakelijk is voor schade die het gevolg is van de verwezenlijking van een ontwikkelingsrisico. Voor het aannemen van een ontwikkelingsrisicooverweer voor de schuldenaar in het kader van artikel 6:77 BW pleit de omstandigheid dat de aansprakelijkheid van de schuldenaar via een regresvordering alsnog zou kunnen leiden tot aansprakelijkheid van de producent. Indien de schuldenaar een dergelijke regresvordering niet kan instellen, zal zijn aansprakelijkheid groter zijn dan de aansprakelijkheid van de producent. De vraag is of hier een rechtvaardiging voor bestaat. Voor een ontkennend antwoord op deze vraag pleit de omstandigheid dat de verkoper en bezitter van een zaak evenmin aansprakelijk zijn voor een ontwikkelingsrisico. Daarentegen pleit de omstandigheid dat in het bouwrecht wordt aangenomen dat een ontwikkelingsrisico krachtens verkeersopvatting voor rekening komt van degene die de zaken kiest, hetgeen dikwijls de schuldenaar is, voor een bevestigend antwoord op deze vraag. Indien de schuldenaar een professionele partij is en de schuldeiser een consument, dan pleiten bovendien de spreidingsmogelijkheden van de schuldenaar voor een bevestigend antwoord op deze vraag. Het ontwikkelingsrisico betreft een maatschappelijk risico en wordt bij aansprakelijkheid van de schuldenaar middels spreiding van de kosten in de prijs van de dienst of het werk door een groter deel van de maatschappij gedragen dan wanneer de toevallige gelaedeerde deze kosten geheel zelf dient te dragen. Een rechtvaardiging voor het neerleggen van het ontwikkelingsrisico bij de schuldenaar zou tot slot kunnen liggen in de omstandigheid dat er een leemte in de rechtsbescherming van de consument ontstaat als de schade voor zijn rekening komt doordat zowel zijn wederpartij als de producent niet schadeplichtig zijn.

In het kader van de rechtspraak en literatuur is van belang om te constateren dat in de rechtspraak de toerekening van het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak aan de schuldenaar overwegend onredelijk wordt geacht, terwijl dit in de literatuur overwegend redelijk wordt geacht. De jurisprudentie inzake de aansprakelijkheid voor het gebruik van een ongeschikte *medische* hulpzaak staat daarmee lijnrecht tegenover de jurisprudentie inzake de aansprakelijkheid voor het gebruik van een *niet-medische* hulpzaak. Buiten de medische context wordt toerekening aan de schuldenaar zelden onredelijk geacht. Dit terwijl het buiten de medische context dikwijls om economische schade gaat en in de medische context om letselschade.

Het belang van de discrepantie tussen de beloning van de schuldenaar en de mogelijke omvang van de schade volgt uit het Vliegtuigvleugel-arrest. Een lage beloning tegenover een hoog schaderisico, kan leiden tot onredelijkheid van toerekening aan de schuldenaar. Ook de vraag welke partij het meest aangewezen is om zich tegen het risico te verzekeren, is relevant bij de beoordeling van de redelijkheid van toerekening. Indien de schuldenaar onderdeel uitmaakt van bedrijfs- of beroepsgroep die zich tegen dergelijke schade pleegt te verzekeren, kan dit een aanwijzing zijn dat het risico bij hem hoort te liggen.

Bij de overige omstandigheden van het geval valt te denken aan de aard van de ongeschiktheid en de aanwezigheid van een keurmerk. De aard van de ongeschiktheid ziet op de vraag of de zaak in het algemeen of incidenteel ongeschikt is. In de jurisprudentie inzake de aansprakelijkheid voor een ongeschikte *medische* hulpzaak is naar voren gekomen dat de incidentele ongeschiktheid van een in het algemeen geschikte zaak een beroep op de tenzij-formule rechtvaardigt. In de jurisprudentie inzake de aansprakelijkheid voor een ongeschikte *niet-medische* hulpzaak wordt dit standpunt afgewezen en ook in de literatuur wordt de opvatting verdedigd dat het toepassingsbereik van de hoofdregel van artikel 6:77 BW zich uitstrekt naar zowel algemeen als incidenteel ongeschikte hulpzaken. In het verlengde hiervan is in de jurisprudentie inzake medische en niet-medische hulpmiddelen op verschillende manieren omgegaan met de aanwezigheid van een keurmerk. Indien aangenomen wordt dat ook incidentele ongeschiktheid onder het toepassingsbereik van artikel 6:77 BW valt, dan zal de aanwezigheid van een keurmerk doorgaans niet relevant zijn aangezien dit hooguit iets zal kunnen zeggen over de algemene deugdelijkheid van de productserie en onverlet laat dat een individuele zaak incidenteel kan falen. Bovendien zal de aanwezigheid van een keurmerk iets zeggen over de vraag of de schuldenaar verwijtbaar heeft gehandeld bij de keuze voor deze zaak, hetgeen niet relevant is in het kader van artikel 6:77 BW aangezien dit artikel geen schuldaansprakelijkheid behelst.

Uit de jurisprudentie inzake de aansprakelijkheid voor een ongeschikte *niet-medische* hulpzaak blijkt dat een beroep op de tenzij-formule niet snel succesvol is. Slechts een beperking van de keuzevrijheid van de schuldenaar door de schuld-eiser lijkt sinds het Vliegtuigvleugel-arrest het oordeel te kunnen rechtvaardigen dat toerekening van het gebruik van een ongeschikte hulpzaak aan de schuldenaar onredelijk is. De tenzij-formule functioneert buiten de medische context als een redelijkheidsexceptie en vervult een rol die anders, wanneer deze formule niet aan het artikel was toegevoegd, door de beperkende werking van de redelijkheid en billijkheid zou zijn vervuld.

In de medische context is de toepassing van de hoofdregel van artikel 6:77 BW daarentegen minder vanzelfsprekend en is een beroep op de tenzij-formule vaker succesvol. Dit is in belangrijke mate het gevolg van een MvA bij artikel 6:77 BW uit de jaren '70. In de MvA komt naar voren dat toerekening van het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak aan een hulpverlener mogelijk zou kunnen worden afgewezen op grond van de tenzij-formule, omdat het meer voor de

hand zou liggen voor de patiënt om de schade op de producent van de zaak te verhalen. Deze opmerking van de minister is zowel destijds, als recent sterk bekritiseerd in de literatuur.

**In hoofdstuk 5** is de aansprakelijkheid van de hulpverlener naar Duits recht besproken. In Duitsland staan de hulpverlener en de patiënt in beginsel in een contractuele verhouding tot elkaar die wordt beheerst door het *Patientenrechtengesetz*. De hulpverlener is aansprakelijk voor het gebruik van een ongeschikte hulpzaak op grond van § 276 lid 2 jo. 280 BGB (contractueel) of § 823 BGB (buitencontractueel) indien hij de op hem rustende zorgvuldigheidsplicht van § 630a Abs. 2 BGB heeft geschonden. Bij de inzet van medische zaken wordt van de hulpverlener een hoge mate van zorg verwacht. De verplichting van de hulpverlener ten aanzien van de inzet van medische zaken wordt onderscheiden van de verplichting die ziet op de kern van het geneeskundig handelen van de hulpverlener. De hulpverlener kan de risico's die samenhangen met zijn geneeskundig handelen niet beheersen en hij kan derhalve niet instaan voor een behandelingsresultaat. Risico's die samenhangen met de organisatie en coördinatie van de behandeling, zoals de risico's die voortvloeien uit de inzet van medische zaken, kan hij daarentegen wel beheersen. Op de hulpverlener rust een resultaatsverplichting ter voorkoming van de verwezenlijking van dergelijke beheersbare risico's. Dit leidt tot een bewijslastomkering in het voordeel van de patiënt. Een zorgplichtschending van de hulpverlener wordt vermoed indien een beheersbaar behandelingsrisico zich heeft verwezenlijkt.

**In hoofdstuk 6** is de aansprakelijkheid van de hulpverlener naar Frans recht besproken. In Frankrijk wordt de relatie tussen de hulpverlener en de patiënt beheerst door de *Code de la santé publique* (CSP). De aansprakelijkheid van de hulpverlener is geregeld in artikel 1142-1 CSP. Dit artikel fungeert als een rechtstreekse wettelijke grondslag voor aansprakelijkheid waarvoor het al dan niet bestaan van een contractuele relatie niet relevant is. Opmerkelijk is dat de uitleg van dit artikel bij de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor schade ten gevolge van het gebruik van een medische zaak verschillend is bij de civiele – en administratieve rechter. Als de patiënt in een privé-ziekenhuis is behandeld, procedeert hij bij de civiele rechter en als hij in een publiek ziekenhuis is behandeld, procedeert hij bij de administratieve rechter. De civiele rechter gaat uit van een schuldaansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische zaken en de administratieve rechter gaat uit van een risicoaansprakelijkheid. Tot 2012 oordeelden beide rechtelijke instanties dat voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische zaken geen schuld vereist was. De koerswijziging van de civiele rechter kan worden verklaard door een wetswijziging waarin is opgenomen dat het uitgangspunt van de aansprakelijkheid van de hulpverlener een schuldaansprakelijkheid is en waarbij een compensatiefonds in het leven is geroepen voor gevallen waarin de hulpverlener niet aansprakelijk is. Daar het regime van de civiele rechter erop was gericht slachtoffers van medische zaken te kunnen compenseren zonder dat zij daarvoor schuld hoefden te bewijzen,

verdween de noodzaak daartoe toen er voor dergelijke slachtoffers een vangnet ontstond in de vorm van een publiek compensatiefonds. De koerswijziging van de civiele rechter heeft tot hevige kritiek geleid in de literatuur. De Franse administratieve rechter is ondanks de introductie van het publieke compensatiefonds een regime van risicoaansprakelijkheid blijven hanteren.

In **hoofdstuk 7** is de aansprakelijkheid van de hulpverlener naar Engels recht besproken. In Engeland verschilt de kwalificatie van de relatie tussen de hulpverlener en de patiënt afhankelijk van het type zorg dat de patiënt heeft ontvangen. Indien de patiënt private zorg heeft ontvangen, komt er een overeenkomst tot stand tussen de hulpverlener en de patiënt. Indien de patiënt publieke zorg heeft ontvangen, gefinancierd door de National Health Service (NHS), komt er geen overeenkomst tot stand tussen de hulpverlener en de patiënt. De hulpverlener is aansprakelijk voor het gebruik van een medische zaak op grond van resp. een *breach of contract* of de *tort of negligence* indien hij de op hem rustende *duty of care* heeft geschonden. Indien er een overeenkomst bestaat tussen de hulpverlener en de patiënt en de verbintenis van de hulpverlener bovendien als levering van de zaak aangemerkt kan worden, dan geldt op grond van de *Consumer Rights Act* dat de overeenkomst een impliciete garantie bevat dat de zaak van *satisfactory quality* en *fit for purpose* is.

In **hoofdstuk 8** zijn de belangrijkste constatering uit de analyse van de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische hulpzaken naar Nederlands, Duits, Frans en Engels recht besproken. Daarin is vastgesteld dat de Nederlandse discussie over de aansprakelijkheid van de hulpverlener op grond van artikel 6:77 BW in belangrijke mate draait om de vraag of het zijn van hulpverlener onverenigbaar is met risicoaansprakelijkheid. Rechtsvergelijking met Frankrijk en Engeland heeft aangetoond dat dit niet per definitie het geval is. De Franse hulpverlener die in een publiek ziekenhuis schade heeft veroorzaakt door het gebruik van een medische zaak en de Engelse hulpverlener die in een privékliniek schade heeft veroorzaakt door de levering van een medische zaak zijn zonder schuld aansprakelijk jegens de patiënt.

Daarnaast is naar voren gekomen dat het in de Nederlandse literatuur en jurisprudentie naar voren gekomen argument dat het aannemen van een risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener onredelijk is, dikwijls wordt gestoeld op de kwalificatie van de verbintenis van de hulpverlener als een inspanningsverplichting. Rechtsvergelijking toont aan dat in elk land naar voren komt dat op de hulpverlener niet slechts inspanningsverplichtingen, maar ook resultaatsverplichtingen kunnen rusten ten aanzien van de medische zaken die hij gebruikt of levert aan de patiënt.

Tot slot is geconstateerd dat rechtsvergelijking met Engeland en Duitsland de mogelijk nadelige gevolgen van een schuldaansprakelijkheid van de hulpverlener voor de patiënt weergeeft. Dit is relevant omdat, indien het aannemen van een risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener naar Nederlands recht onredelijk

wordt geacht, dit neerkomt op het omarmen van een regel van schuldaansprakelijkheid. Wordt gekeken naar de aansprakelijkheid van de Engelse hulpverlener die in een *publiek ziekenhuis* schade heeft veroorzaakt door het *gebruik* van een medische zaak, dan komt men tot de conclusie dat hierover vrijwel geen jurisprudentie bestaat. In het Duitse recht, waar de patiënt wordt geholpen door een bewijsverlichting, bestaat deze jurisprudentie wel, maar is een vordering van de patiënt zelden succesvol. Dit betekent dat, als de producent geen verhaal biedt, de patiënt de schade draagt van het gebruik van een ongeschikte medische zaak door de hulpverlener.

In **hoofdstuk 9** is de rechtseconomische benadering van het aansprakelijkheidsrecht onder de loep genomen en gekeken wat op grond daarvan geldt voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken. Toepassing van het merendeel van de in de rechtseconomie relevant bevonden factoren leidde tot een voorkeur voor een regel van risicoaansprakelijkheid voor de hulpverlener: de informatievoorsprong van de hulpverlener, de dimensies van zorg, de systeemkosten, de rol van de patiënt (de omstandigheid dat het doorgaans een unilateraal schadegeval betreft) en (indien het een unilateraal schadegeval betreft) het activiteitsniveau. Ook de omstandigheid dat bij een regel van schuldaansprakelijkheid van de hulpverlener een open norm wordt gehanteerd, pleit voor een regel van risicoaansprakelijkheid vanwege het risico op defensieve geneeskunde bij een open norm. Daar staat echter tegenover dat defensieve geneeskunde evenzeer op kan treden bij een regel van risicoaansprakelijkheid vanwege het *chilling effect* van deze regel.

De problemen van moreel risico en averechtse selectie pleitten – indien de patiënt verzekerd is – voor een regel van schuldaansprakelijkheid. Een *third party* verzekeraar kan doorgaans minder goed aan risicodifferentiatie doen dan een *first party* verzekeraar. Daar komt bij dat het bij medische hulpzaken soms om onbekende risico's zal gaan. Een regel van risicoaansprakelijkheid kan dan tot een erg hoge *third party* verzekeringspremie en (doorberekend) prijs van de dienst leiden. Daar staat tegenover dat de *first party* verzekering van de patiënt mogelijk niet alle schade die het gevolg is van het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak (zoals immateriële schade) dekt.

De omstandigheid dat de schade uiteindelijk door de producent van de zaak gedragen dient te worden, zou tevens een argument voor een regel van schuldaansprakelijkheid van de hulpverlener kunnen zijn. Hier staat tegenover dat een regel van risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener geen afbreuk doet aan het bestaan van een directe actie jegens de producent. Tevens kan een regel van risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener door een optimale interne allocatie van het risico tot de gewenste prikkels van de producent leiden.

Een afweging van de verschillende relevante factoren heeft geleid tot een voorkeur voor een regel van risicoaansprakelijkheid. Een risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener naast de bestaande risicoaansprakelijkheid van de producent zorgt

ervoor dat zowel de producent als de gebruiker van de zaak geprikkeld worden tot optimale zorg ter vermindering van het ongevalsrisico. De hulpverlener heeft bovendien een duidelijke informatievoorsprong op de patiënt en naar alle waarschijnlijkheid ook op de rechter. Daarnaast heeft bij het gebruik van een medische zaak ter uitvoering van een medische behandeling overwegend de hulpverlener invloed op het schaderisico, is de hulpverlener een professionele partij en in staat de schade te spreiden in de prijs van zijn dienst en zijn de systeemkosten het laagst bij een regel van risicoaansprakelijkheid. Op grond hiervan zullen naar alle waarschijnlijkheid de totale ongevalskosten het laagst zijn bij een regel van risicoaansprakelijkheid.

In de conclusie in **hoofdstuk 10** is de onderzoeksvraag beantwoord. Een analyse van de omstandigheden die relevant kunnen zijn bij de toepassing van artikel 6:77 BW heeft uitgewezen dat ook in de medische context een risicoaansprakelijkheid dient te gelden voor het gebruik van ongeschikte hulpzaken. Een schuldenaar dient op grond van de tenzij-formule niet categorisch uitgezonderd te worden van toepassing van de hoofdregel van artikel 6:77 BW vanwege zijn hoedanigheid als hulpverlener. Hierbij is van belang dat de hulpverlener profijt heeft van het gebruik van hulpzaken, de hulpverlener als professionele partij de schade kan spreiden en de patiënt dit als consument niet kan en de hulpverlener doorgaans de meer draagkrachtige partij is in verhouding tot de patiënt vanwege de gecentraliseerde aansprakelijkheid van het ziekenhuis. Bovendien bestaat er een praktijk van verzekeren in de medische beroepsgroep en biedt de *third party* verzekering van de hulpverlener een grotere dekking dan de *first party* verzekering van de patiënt. Daarnaast bevatten de deskundigheid van de hulpverlener in verhouding tot de ondeskundigheid van de patiënt, de hoogte van de tegenprestatie en de omstandigheid dat de hulpverlener het risico op schade in het leven roept door de betreffende zaak te kopen, te kiezen en te gebruiken voor de uitvoering van zijn verbintenis terwijl de invloed van de patiënt daarop afwezig dan wel verwaarloosbaar is, aanwijzingen dat het risico krachtens verkeersopvattingen voor rekening van de hulpverlener dient te komen.

De rechtsvergelijking heeft aangetoond dat de hulpverlener ook in andere stelsels onder omstandigheden risicoaansprakelijk kan zijn voor de schade die een patiënt heeft geleden door een medische hulpzaak. De rechtseconomische analyse heeft aangetoond dat een risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener bovendien wenselijk is vanuit een rechtseconomisch perspectief.

De MvA bij artikel 6:77 BW doet aan het aannemen van een risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener niet af omdat deze toelichting niet, althans niet meer, in overeenstemming is met de verkeersopvattingen. Waar reeds ten tijde van de toelichting weerstand bestond tegen de opvatting dat toerekening aan de hulpverlener onredelijk zou zijn vanwege de mogelijke aansprakelijkheid van de producent, is deze weerstand in de afgelopen 40 jaren enkel toegenomen. De mogelijke aansprakelijkheid van de producent leidt vanuit een systematisch, rechtseconomisch en beschermingsperspectief niet tot disculpatie van de hulpverlener.



Anders dan in de jurisprudentie veelvuldig naar voren komt, kan de kwalificatie van de verbintenis van de hulpverlener als inspannings- of resultaatsverbintenis niet tot een ander oordeel leiden. Een overeenkomst, en zo ook een geneeskundige behandelingsovereenkomst, bevat veelal zowel inspannings- als resultaatsverplichtingen voor de schuldenaar. Dit wordt ook in het Duitse en Franse recht aangenomen. Als men de verplichtingen van de hulpverlener al afzonderlijk wil kwalificeren, is deze kwalificatie enkel relevant bij het vaststellen van de tekortkoming; bij de toerekenbaarheid in het kader van artikel 6:77 BW is deze kwalificatie niet relevant en zou die enkel in een cirkelredenering resulteren.

De aanwezigheid van een keurmerk disculpeert de hulpverlener evenmin omdat een dergelijk keurmerk er niet toe strekt (rechts)personen die dit product verkopen of hanteren van aansprakelijkheid te disculperen, de vraag of de hulpverlener voldoende zorg in acht heeft genomen door een medische zaak met een keurmerk aan te schaffen bij een risicoafweging zoals die plaats dient te vinden in het kader van artikel 6:77 BW in beginsel niet van belang is, de procedure ter verkrijging van een keurmerk enkel een papieren toets kan behelzen en de aanwezigheid van een keurmerk hooguit iets zal zeggen over de geschiktheid van de zaak in het algemeen, terwijl ook incidentele ongeschiktheid onder het toepassingsbereik van artikel 6:77 BW valt.

Toerekening aan de hulpverlener zal wel onredelijk zijn indien zijn keuzevrijheid door de patiënt is beperkt en hij geen waarschuwingsplicht heeft geschonden. In een dergelijk geval dient het risico voor rekening van de patiënt te komen die met zijn keuze dit risico in het leven heeft geroepen. Mogelijk kan toerekening aan de hulpverlener eveneens onredelijk worden geacht indien de schade het gevolg is van de verwezenlijking van een ontwikkelingsrisico vanwege het potentiële *chilling effect* van deze aansprakelijkheid en het risico op hoge verzekeringskosten. Voor het tegendeel zou kunnen pleiten dat de aansprakelijkheid van de hulpverlener een spreiding van de kosten van dit maatschappelijke risico bewerkstelligt en dit te prefereren is boven de situatie dat de individuele patiënt die (toevallig) met dit risico wordt geconfronteerd de schade moet dragen terwijl de gehele maatschappij van de ontwikkeling van nieuwe producten profiteert.

Het risico dat voortvloeit uit het gebruik van een hulpzaak dient in beginsel voor rekening van de hulpverlener te komen. De tenzij-formule betreft een redelijkheidsexceptie en de redelijkheid zal niet snel gebieden dat het risico voor rekening van een consument, zoals een patiënt, moet komen in plaats van voor rekening van een professionele opdrachtnemer, zoals de hulpverlener.

## Summary

This thesis focuses on the liability of the healthcare provider for the use of medical devices. Due to different approaches to the interpretation of the applicable rule, it is currently unclear whether the liability of the healthcare provider in the Netherlands is strict or fault-based. To answer whether the healthcare provider should be liable for the use of medical devices and whether this rule should be strict or fault-based, research is done into Dutch, German, French and English law. Also, the question has been approached from a law and economics perspective. To assess which remedies are available to the patient who has suffered damages caused by a medical device, the research has not solely focused on the liability of the healthcare provider, but also on the potential liability of the producer of a medical product and the potential liability of a notified body.

The liability of the producer of a medical product has been discussed in **Chapter 2** of this dissertation. The rules on product liability in the Netherlands, Germany, France and England have been implemented Directive 85/374/EEC on product liability. For a patient who has suffered damage due to a defective medical product, the regime of the Directive contains several challenges. First of all, the Directive does not allow for a farther-reaching liability regime of actors whose position is regulated by the Directive. Therefore, a rule of strict liability of (e.g.) a supplier of products is not allowed. A patient is supposed to bring its claim against the producer. This might be undesirable for a patient due to difficulties in finding the source of the injury, and if it is established that the source is the medical product, proving the defectiveness of this product. Furthermore, it might jeopardise the protection of the patient if the producer appears to be insolvent. Secondly, the Directive does not provide for rules on several requirements for liability that play an important role in the medical context, such the requirement of causation and the right to immaterial damages. Lastly, the relatively short limitation period of the Directive might be problematic for a patient who has suffered damage caused by a medical product, since defects of medical products could manifest after a long period of time.

The liability of the notified body has been discussed in **Chapter 3**. When a producer wants to put a product with a certain risk profile on the European market, it will enter into a contract with a notified body for the certification of the product. In collaboration with the producer, the notified body will assess if the product is in conformity with the requirements of Directive 93/42/EEC on Medical Devices. If this is the case, then the product will receive a CE-mark with which it can be sold

on the European market. If, in a later stage, the product appears to be unsafe, the question arises if the patient can claim compensation from the notified body who – by providing the product with a CE-mark – has declared the product safe. With regard to this question, the CJEU has ruled that a general duty of care rest on the notified body in relation to patients, which requires the notified body to carefully conduct research and take measures in case of an indication that the product is (no longer) in conformity with the requirements of the Directive. If the notified body has breached this duty of care, it can be held liable on the grounds of rules of national private law of the member states. Successfully establishing liability of a notified body before a national court will most likely not be an easy task due to a lack of specific requirements for the notified body in the Medical Devices Directive, unclarity as to the scope of the duty of care formulated by the CJEU and possible problems with establishing causation.

**Chapter 4** has focused on the liability of the healthcare provider for the use of a defective medical device in the Netherlands. In the Netherlands, the patient and the healthcare provider are in a contractual relationship. This means that the question on the liability of the healthcare provider boils down to whether the provider acted in breach of the contract. A successful claim for breach of contract requires non-performance of an obligation arising out of the contract and attribution of the non-performance to the debtor. The non-performance is attributable to the debtor if it is the result of a fault, if the attribution follows from a specific legal provision, if the non-performance is in the sphere of the debtor's risk by a juridical act or if the attribution derives from common opinion. Article 6:77 of the Dutch Civil Code (hereafter: BW) is an example of attribution deriving from a specific legal provision. This article contains a general rule of strict liability for the use of devices, but also provides for an exception. Under the general rule, if the debtor makes use of a device which is unfit for the performance of the contract, the resulting non-performance can be attributed to him. On the basis of the exception, the non-performance cannot be attributed to the debtor if this would be unreasonable in light of the content and scope of the obligation (1), common opinion (2) or the circumstances of the case (3).

(1) A relevant circumstance with regard to the content and scope of the obligation is the freedom of choice of the debtor for the device he wishes to use for the performance of his obligation. If this freedom is limited by the creditor, attribution to the debtor could be unreasonable. It is argued by legal scholars that it is also relevant to look at the distinction between obligations of means and obligations of result in assessing the content and scope of the obligation. This argument, however, is regarded as invalid since the qualification of an obligation as an obligation of result or an obligation of means is – if it is relevant at all – only relevant for establishing non-performance; not for establishing attribution.

(2) Relevant circumstances with regard to common opinion are: the law, case law, literature, a difference between the reward the debtor has received and the possible damage of the creditor, insurance and possibilities of redress. In this context, the question has been raised if the possible liability of the producer towards the patient should safeguard the healthcare provider from liability. An affirmative answer to

this question could follow from the circumstance that the possible liability of the producer safeguards the supplier of a product from liability, as well as the keeper of a product. However, a dismissive answer could follow from the circumstance that the potential liability of the producer does not safeguard a contractor from liability for the use of a medical device in the performance of a contract for work. The obligation of the healthcare provider, who provides a service, shows more similarities with the obligation deriving from a contract for work than with the obligation to supply a good. This could offer an indication against an exclusion of liability of the healthcare provider for the use of a medical device due to the possible liability of the producer.

(2) In relation to this, the relevance of the development risk defense has been discussed. This defense stems from the Product Liability Directive and should, according to some, be available to the producer as well. The fact that liability of the healthcare provider for a development risk could, through redress, lead to the liability of the producer for a development risk (who has been safeguarded from this by the Directive) could plead for the adoption of such a defense for the healthcare provider. If liability of the healthcare provider for a development risk would not lead to redress on the producer, i.e. because the producer has excluded his liability in a contract with the healthcare provider, then the liability of the healthcare provider would be greater than the liability of the producer. The question is whether there is a justification for such a greater liability. A dismissive answer to that question could follow from the circumstance that the supplier and keeper of a product have a right to invoke this defense as well. An affirmative answer to that question could follow from the circumstance that a contractor does not have such a right. An affirmative answer could also be found in the reasoning that a development risk is a communal risk, and therefore the risk should be borne by the community – not the individual victim. This can, in part, be established by allocating the risk to the healthcare provider who is capable of spreading the risk through the price of the service he provides. Lastly, an affirmative answer could be found in the circumstance that there would be a lack of gap in consumer protection if neither the producer nor the healthcare provider would be liable for development risks.

(2) With regard to case law and literature it was established that the exception of article 6:77 BW is rarely granted outside the medical context, while it is often granted in the medical context. This distinction at the detriment of patient who have suffered personal injury due to a medical device, is heavily criticized by legal scholars.

(2) With regard to the difference between reward and possible damage, an established principle in case law is that attribution to the debtor could be unreasonable in case of a considerable difference between the reward the debtor has received and the possible damage of the creditor.

(2) In assessing the (un)reasonableness of attribution, the use of insurance in a certain group or profession to which the debtor or creditor belongs is relevant as well. If there is a use of insurance, this could plead against unreasonableness of attribution.

(3) Circumstances of the case that might be relevant in assessing the reasonableness of attribution are: the nature of the unsuitability of the product for the performance of the obligation (is the product generally or only incidentally unfit for the performance?) and the presence of a CE-mark. The relevance of both circumstance has been denied. Article 6:77 BW does not only apply to generally unfit or defective products, but also with products that have failed only once and caused damage to the creditor. The presence of a CE-mark is not relevant because the mark is an administrative tool, not meant to exclude or influence liability of users of those products, say something about the general characteristics of the product. Also, the fact that the healthcare provider has used a product with a CE-mark could only speak to his (lack of) culpability, which is irrelevant for a strict liability rule such as article 6:77 BW.

In **Chapter 5** the liability of the healthcare provider for the use of a medical device under German law was discussed. The relationship between the patient and the healthcare provider is contractual in nature in Germany. The rules regarding the contractual relationship between the healthcare provider and the patient are laid down in the *Patientenrechtegesetz*. § 630a BGB contains the duty of care of the healthcare provider. If the patient wishes to claim damages from the healthcare provider on a contractual basis, he has to base his claim on § 280 section 1 BGB jo. § 276 section 2 BGB. § 280 BGB provides for the general rule of contractual liability and § 276 BGB contains the requirements for attribution. According to § 276 BGB, the debtor is liable in case of intent or negligence. Section 2 of the article states that the debtor has acted negligently if he has breached his duty of care. With regard to the liability of the healthcare provider, the interpretation of this section is determined by the duty of care formulated in § 630a BGB. A claim for damages can also be based on the rule of non-contractual liability of § 823 section 1 BGB. This requires a breach of the duty of care of the healthcare provider, which is identical to the duty of care required for contractual liability.

The general rules of liability apply to the liability for damage caused by a medical device. The BGH ruled that a high level of care is required from the healthcare provider in dealing with medical devices. This entails that the healthcare provider has to visually inspect the devices before using them, has to overlook the purchasing and maintenance of the devices and has to pay attention to the relevant instructions following from the instruction manual and (medical) literature. If the patient alleges the healthcare provider has breached an *Organisationspflicht* by, for example, neglecting the maintenance or cleaning of the medical device, the patient could benefit from a reversal of the burden of proof. When the risk of using a medical device is *voll beherrschbar*, the healthcare provider has an *erfolgsbezogene Leistungspflicht* to prevent the risk. If he has not done so, he is assumed to have breached his duty of care according to § 630h Abs. 1 BGB.

In **Chapter 6** the liability of the healthcare provider for the use of a medical device under French law was discussed. When a patient receives treatment in a French private facility, the patient enters into a contractual relationship with the healthcare provider. When a patient receives treatment in a French public facility,

there is no contractual relationship. In both instances, the same law applies: the *Code de la santé publique* (CSP). The general rule on liability of the (private and public) healthcare provider is laid down in article 1142-1 CSP. The article contains a fault-based rule for liability of the healthcare provider. The only exceptions to this rule are damage caused by hospital acquired infections and damage caused by a defective medical product.

With regard to damage resulting from a defective medical product, from 1999 until 2012, the Cour de Cassation qualified the obligation of the healthcare provider as an *obligation de sécurité de résultat* for which the healthcare provider was strictly liable. Since 2012, this obligation is qualified as an *obligation de moyens* for which the healthcare provider is liable in case of fault. In 2013, the Cour de Cassation ruled that this not only applies to the use of a product but also to the supply of a product. This change from a strict to a fault-based approach could be related to the introduction of a public compensation scheme that the patient can call upon if the healthcare provider (and/or the producer) is not liable and the damage results from a hospital acquired infection, an iatrogenic disease or a medical accident causing very serious harm. Since the *Marzouk* ruling in 2003, the Conseil d'État applies a rule of strict liability to the healthcare provider as the user of a defective medical product. In 2011, the CJEU ruled that the rule deriving from *Marzouk* was not in violation with the Product Liability Directive. In 2013, the Conseil d'État ruled that the regime of strict liability also applies to cases where a product was implanted in the body of the patient (not qualifying this situation as the supply but, rather, as the use of a product).

In **Chapter 7** the liability of the healthcare provider for the use of a medical device under English law was discussed. The qualification of the relationship between the healthcare provider and the patient determines the basis of a claim for damages of an English patient. If a patient has received treatment in a private facility, there will be a contractual relationship between the patient and the healthcare provider. Such a relationship will not exist if the patient has received treatment in a public facility which is financed by the NHS. If the relationship between the patient and the healthcare provider is contractual, a claim for damages can be based on the breach of a contractual obligation. If the relationship is not contractual, a claim for damages must be based on a tort, such as the tort of negligence. In both instances, the duty of the healthcare provider towards the patient is the duty of care defined in *Bolam v Friern HMC*. If the healthcare provider has not acted 'in accordance with a practice accepted as proper by a responsible body of medical men skilled in that particular art' he will have breached his duty of care and (if the other requirements of this tort have been met) will be liable for negligence.

If the patient's injury is caused by the use of a defective medical device, he can only successfully claim compensation from the healthcare provider when the latter has breached the aforementioned duty of care. The fault-based nature of the liability for the use of medical devices, in combination with the desire of the NHS litigation authority to minimize the number of claims, results in a lack of case law on this topic.

If the (private) healthcare provider has supplied a medical device to a patient, such as an implant or prosthetic, the *Consumer Rights Act 2015* could be applicable. This means that there is an implied warranty that the device is of sufficient quality and/or fit for purpose. The healthcare provider will then be (strictly) liable if he has breached this warranty by supplying a device of insufficient quality or a device that is not fit for purpose.

**Chapter 8** dealt with the most noticeable findings from the comparative analyses on the liability of the healthcare provider in Dutch, German, French and English law. It showed that a rule of strict liability is not incompatible with the (position/role of the) healthcare provider. A rule of strict liability of the healthcare provider exists in both France and in England. The comparative analysis showed as well that in each country, a distinction is made between the qualification of the general obligation of the healthcare provider and the obligation concerning the use or supply of medical products. Lastly, the comparative analysis has shown the downsides of a fault-based rule on the existence of (successful) claims for compensation. Where a fault-based rule applies, very little case law exists due to culpable behaviour generally being absent in cases concerning damage resulting from the use of medical product.

In **Chapter 9** the research question was approached from a law and economics perspective. An application of the factors found relevant in the law and economics approach of liability leads to the conclusion that a strict liability rule of the healthcare provider for the use of medical devices is preferable over a fault-based rule. Relevant factors in this context are: the information of the healthcare provider compared to the information of the patient and the information of a judge, the fact that 'care' has multiple facets, the costs of the system of liability, the role of the patient and the circumstance that the accident is generally unilateral, the activity level, problems related to moral hazard and adverse selection. A disadvantage of a rule of strict liability is the risk of defensive behaviour of the healthcare provider. On the other hand, since a fault-based rule would imply an open-ended norm, defensive behaviour could follow from a rule of strict liability as well.

**Chapter 10** focussed on answering the research question. An analysis of the circumstances that are relevant under the application of article 6:77 BW has shown that a strict liability rule should apply to the healthcare provider who has caused damage by using a medical device in the performance of an obligation. Relevant circumstances are: the fact that the healthcare provider profits from the use of medical devices, the fact that the healthcare provider is a professional party and can, therefore, spread the damage through the price of the service he offers, and the circumstance that the liability of the healthcare provider brings about a central liability of the hospital. Also relevant is the use of insurance under healthcare providers and the coverage of a (third party) liability insurance compared to the coverage of a first party insurance of a patient. In addition, the expertise of the healthcare provider in comparison to the (lack of) expertise of the patient, and the freedom of choice of the healthcare provider with regard to the medical device that is used and the lack of influence of the patient on this choice, offers an indication in favour of strict liability of the healthcare provider. The desirability of a rule of strict liability is

supported by the law and economics approach and such a rule has been shown to exist in other countries as well. The presence of a CE-mark will, as was mentioned earlier, not lead to a different conclusion. Liability of the healthcare provider under article 6:77 BW could be unreasonable if his freedom of choice for the medical device was limited (and he has, in addition, not breached a duty to inform the patient on the choice the patient imposed on him). In addition, attribution could possibly be unreasonable if the damage is a result of the realisation of a development risk.





## Bronnenlijst



## Literatuur

### **Algemene Rekenkamer 2017**

Algemene Rekenkamer, Producten op de Europese markt: CE-markering ontrafeld (januari 2017).

### **Ansems 2017**

J.A.P.M. Ansems, *Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen*, Weert: Celsus 2017.

### **Asser/Van den Berg 2017**

M. van den Berg, *Mr. C. Asser's Handleiding tot de beoefening van het Nederlands burgerlijk recht. 7. Bijzondere overeenkomsten. Deel VI. Aanneming van werk*, Deventer: Kluwer 2017.

### **Asser/Hartkamp & Sieburgh 2013**

A.S. Hartkamp & C.H. Sieburgh, *Mr. C. Asser's Handleiding tot de beoefening van het Nederlands burgerlijk recht. 6. Verbintenissenrecht. Deel II. De verbintenis in het algemeen, tweede gedeelte*, Deventer: Kluwer 2017.

### **Asser/Hartkamp & Sieburgh 2014**

A.S. Hartkamp & C.H. Sieburgh, *Mr. C. Asser's Handleiding tot de beoefening van het Nederlands burgerlijk recht. 6. Verbintenissenrecht. Deel III. Algemeen overeenkomstenrecht*, Deventer: Kluwer 2014.

### **Asser/Hartkamp & Sieburgh 2015**

A.S. Hartkamp & C.H. Sieburgh, *Mr. C. Asser's Handleiding tot de beoefening van het Nederlands burgerlijk recht. 6. Verbintenissenrecht. Deel IV. De verbintenis uit de wet*, Deventer: Kluwer 2015.

### **Asser/Hijma 2013**

J. Hijma, *Mr. C. Assers Handleiding tot de beoefening van het Nederlands Burgerlijk Recht. 7. Internationaal privaatrecht. Deel I\*. Koop en ruil*, Deventer: Kluwer 2013.

### **Asser/Rutten 1967**

L.E.H. Rutten, *Nederlands Burgerlijk Recht, Verbintenissenrecht III*, Zwolle: Tjeenk Willink 1967.

**Asser/Sieburgh 2016**

C.H. Sieburgh, *Mr. C. Asser's Handleiding tot de beoefening van het Nederlands burgerlijk recht. 6. Verbintenissenrecht. Deel I. De verbintenis in het algemeen, eerste gedeelte*, Deventer: Kluwer 2016.

**Asser/Tjong Tjin Tai 2014**

T.F.E. Tjong Tjin Tai, *Mr. C. Asser's Handleiding tot de beoefening van het Nederlands burgerlijk recht. 7. Bijzondere overeenkomsten. Deel IV. Opdracht, incl. de geneeskundige behandelingsovereenkomst en de reisovereenkomst*, Deventer: Kluwer 2014.

**Asser/Vranken 2014**

J.B.M. Vranken, *Mr. C. Asser's Handleiding tot de beoefening van het Nederlands burgerlijk recht Algemeen Deel\*\*\*\**. Een synthese, Deventer: Kluwer 2014.

**Balen 2014**

P. Balen, *Clinical Negligence*, Bristol: Jordan Publishing Limited 2014.

**Barbier 2016**

H. Barbier, 'Les grands mouvements du droit commun des contrats après l'ordonnance du 10 février 2016', *RTD civ.* 2016/247,

**Baumgärtel & Wittmann 1979**

G. Baumgärtel & A. Wittmann, 'Die Beweislastverteilung im Arzthaftungsprozeß', *JA* 1979, 118.

**Bell 1984**

A.P. Bell, 'The doctor and the Supply of Goods and Services Act 1982', *Legal Studies* 1984, vol. 4 (2).

**Van den Bergh & Visscher 2009**

R. van den Bergh & L. Visscher, 'Consumer sales law from an economic perspective', in: M. Ebers, A. Janssen & O. Meyer (red.), *European Perspectives on Producers' Liability, Direct Producers' Liability for Non-conformity and the Sellers' Right of Redress*, München: Sellier European Law Publishers 2009.

**Bergkamp 1991**

P. Bergkamp, 'Contractuele aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen', in: W.C.L. van der Grinten e.a. (red.), *Onderneming en nieuw burgerlijk recht*, Zwolle: Tjeenk Willink 1991.

**Berry 2015**

E. Berry, 'La responsabilité du fait des produits de santé (Rapport français)', in: Recueil des travaux du Groupe de Recherche Européen sur la Responsabilité civile et l' Assurance (GRERCA), *L'indemnisation des victimes d' accidents médicaux en Europe*, Brussel: Bruylant (Groupe Larcier) 2015.

**Van Beurden 2015**

M.S.E. van Beurden, 'De (on)redelijkheid van toerekenen gebrekkigheid medische hulpzaak aan arts of ziekenhuis', *PIV-Bulletin* 2015-2.

**Van Beurden & Hofman 2016**

M.S.E. van Beurden & L. Hofman, 'De (on)redelijkheid van toerekening van een gebrekkige medische hulpzaak aan de arts of het ziekenhuis', *PIV-Bulletin* 2016-2.

**Bischot, Jansen & De Boer**

W.K. Bischot, M.M. Janssen & C.J. de Boer, Commentaar Vermogensrecht Burgerlijk Wetboek Boek 7 art. 462.

**Bishop 1983**

W. Bishop, 'The Contract-Tort Boundary and the Economics of Insurance', *The Journal of Legal Studies* 1983/12.

**Bloch 2014**

L. Bloch, 'Produits de santé défectueux: désordre au sommet des ordres', *Responsabilité Civile et Assurances*, 2014/1.

**De Boer 2002**

L. de Boer, 'Verslag van de Jaarvergadering van de Vereniging voor Bouwrecht' gehouden op 29 november 2002 te Utrecht, *BR* 2002, p. 667.

**Van Boom & van Doorn 2006**

W.H. van Boom & C.J.M. van Doorn, 'Productaansprakelijkheid en productveiligheid', in: E.H. Hondius en G.J. Rijken (red.), *Handboek Consumentenrecht*, Zutphen: Paris Uitgevers 2006.

**Borghetti 2010**

J.S. Borghetti, 'La responsabilité du fait des choses, un régime qui a fait son temps', *RTD civ.* 2010/1.

**Van Brakel 1948**

S. van Brakel, *Leerboek van het Nederlandse Verbintenissenrecht*, Zwolle: Tjeenk Willink 1948.

**Brazier & Cave 2007**

M. Brazier & E. Cave, *Medicine, Patients and the Law*, Londen: Penguin 2007.

**Van den Brink & Valk 2017**

- V. van den Brink & W.L. Valk (red.), 'commentaar op artikel 6:74', in: *Stelplicht & Bewijslast*, Deventer: Kluwer 2017 (online).

- V. van den Brink & W.L. Valk (red.), 'commentaar op artikel 6:75', in: *Stelplicht & Bewijslast*, Deventer: Kluwer 2017 (online).

**Broekema-Engelen 2011**

- B.J. Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, artikel 6:74 BW.
- B.J. Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, artikel 6:77 BW.

**Brüggemeier 2014**

G. Brüggemeier, 'Schadenersatz für implantierte fehlerhafte Medizinprodukte – Zwei Vorlagebeschlüsse des Bundesgerichtshofs', *MedR* 2014, 32.

**Brüggemeier 2018**

G. Brüggemeier, 'Luxemburg locuta, causa finita? – Eine Nachbetrachtung der juristischen Behandlung der sogenannten PIP-Affäre in Deutschland', *JZ* 2018/4.

**De Bruin en Schutjens 2012**

M.E. de Bruin & M.D.B. Schutjens, 'Gunstbetoon en medische hulpmiddelen', *TvGR* 2012 (36) 4.

**De Bruyne & Vanleenhove 2016**

J. De Bruyne & C. Vanleenhove, 'Liability in the Medical Sector: The 'Breast-Taking' consequences of the Poly Implant Prothèse Case', *ERPL* 2016, 5.

**Butzmann 2013**

O. Butzmann, 'Arzthaftung für Behandlungsfehler', in: Jörg Heberer, *Arzt und Recht*, Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft 2013.

**Calabresi 1970**

G. Calabresi, *The Costs of Accidents: A Legal and Economic Analysis*, New Haven: Yale University Press 1970.

**Calabresi 1977**

G. Calabresi, 'The Problem of Malpractice: Trying to Round out the Circle', *The University of Toronto Law Journal* 1977/27.

**Calabresi 1972**

G. Calabresi & J.T. Hirschhoff, 'Toward a Test for Strict Liability in Torts', *The Yale Law Journal* 1972/81 (6).

**Calfée & Craswell 1984**

J.E. Calfée & R. Craswell, 'Some Effects of Uncertainty on Compliance with Legal Standards', *Virginia Law Review* 1984/70 (5).

**Charlesworth e.a. 2006**

J. Charlesworth, C.T. Walton, R. Cooper, S.E. Wood, & R.A. Percy, *Charlesworth & Percy on Negligence*, Londen: Sweet & Maxwell 2006.

**Chevreur e.a. 2015**

K. Chevreur, K. Berg Brigham, I. Durand-Zaleski & C. Hernández-Quevedo, 'France: Health system review', *Health Systems in Transition* 2015, vol. 17, no. 3.

**Conseil d'État 2015**

Dossier thématique du Conseil d'État, 'L'engagement de la responsabilité des hôpitaux publics', januari 2015.

**Craswell & Calfee 1986**

R. Craswell & J.E. Calfee, 'Deterrence and Uncertain Legal Standards', *Journal of Law, Economics & Organization* 1986/2 (2).

**Curran 2006**

V.G. Curran, 'Comparative Law and Language', in: M. Reimann & R. Zimmermann (red.), *The Oxford Handbook of Comparative Law*, Oxford University Press 2006.

**Danzon 2000**

P.M. Danzon, 'Liability for medical malpractice', in: A.J. Culyer & J.P. Newhouse (red.), *Handbook of Health Economics* (vol. 1), Amsterdam: Elsevier 2000.

**Van Dam 2013**

C. van Dam, *European Tort Law*, Oxford University Press 2013.

**Demogue 1925**

R. Demogue, *Traité des obligations en general*, Parijs: Arthur Rousseau 1925.

**Deutsch 1982**

E. Deutsch, 'Tendenzen des modernen Arztrechts', *VersR* 1982, 305.

**Deutsch & Spickhoff 2008**

E. Deutsch & A. Spickhoff, *Medizinrecht*, Berlin Heidelberg: Springer-Verlag 2008.

**Dommering-van Rongen 2000**

L. Dommering-van Rongen, *Product-aansprakelijkheid. Een rechtsvergelijkend overzicht*, Deventer: Kluwer 2000.

**Drion 1967**

H. Drion, *Compendium van het Nederlands Vermogensrecht*, Deventer: Kluwer 1967.

**Van Drongelen, Roszek & Van Tienhoven 2004**

A.W. van Drongelen, B. Roszek & E.A.E van Tienhoven, Kwaliteitsborging bij aanschaf van medische hulpmiddelen in Nederlandse ziekenhuizen? RIVM 2004.



**Ehlers e.a. 2008**

A.P.F. Ehlers, M.G. Broglie, H.H. Günter & G. von Hirschfeld, *Arzthaftungsrecht*, München: Beck 2008.

**Epstein 1976**

R.A. Epstein, 'Medical Malpractice: The Case for Contract', *American Bar Foundation Research Journal* 1976/1.

**Epstein 1985**

R.A. Epstein, 'Products Liability as an Insurance Market', *The Journal of Legal Studies* 1985/14.

**Ervine 2004**

W.C.H. Ervine, 'Satisfactory quality: what does it mean?', *Journal of Business Law* 2004, 684-703.

**Évin 2002**

C. Évin, *Les droits des usagers du système de santé*, Parijs: Berger-Levrault 2002.

**Évin, Charles & Denis 2001**

C. Évin, B. Charles & J.-J. Denis, Ass. Nat. rapport n. 3263 (28 september 2001).

**Expertgroep Medische Technologie 2011**

Expertgroep Medische Technologie, 'Medische Technologie at risk?', onderzoeksrapportage april 2011.

**Fairgrieve, Taylor & Wester-Ouisse 2018**

D. Fairgrieve, S. Taylor & V. Wester-Ouisse, 'Regulating Risk through French Private Law: the example of medical accidents and pharmaceutical product liability (pt. 2)', in: M. Dyson (red.), *Regulating Risk Through Private Law*, Cambridge: Intersentia 2018.

**Faure & Van den Bergh 1989**

M. Faure & R. Van den Bergh, *Objectieve Aansprakelijkheid, Verplichte Verzekering en Veiligheidsregulering*, Antwerpen: Maklu 1989.

**Faure & Hartlief 2002**

M. Faure & T. Hartlief, *Nieuwe risico's en vragen van aansprakelijkheid en verzekering*, Deventer: Kluwer 2002.

**Faure, Visscher & Weber 2018**

M. Faure, L. Visscher & F. Weber, “Smart instrument mixes’ voor de aanpak van legale maar gezondheid bedreigende producten en diensten: een rechtseconomische benadering’, in: A.L.M. Keirse, R.S.B. Kool en R. Ortlep, *Ongezonder (on)geoorloofd, Publiek- en privaatrecht & legale maar gezondheidsbedreigende producten en diensten*, Den Haag: Boom juridische uitgevers 2018.

**Faust 2006**

F. Faust, ‘Comparative Law and Economic Analysis of Law’, in: M. Reimann & R. Zimmermann (red.), *The Oxford Handbook of Comparative Law*, Oxford University Press 2006.

**Fees & Wohlschlegel 2006**

E. Fees & A. Wohlschlegel, ‘Liability and information transmission: The advantage of negligence based rules’, *Economics Letters* 2006/92.

**Finn 2017**

M. Finn, ‘Kein Haftung mangels nachgewiesener Hinweise auf minderwertige Brustimplantate’, *NJW* 2017, 2590.

**Fortat 2011**

N. Fortat, *Autorité et responsabilité administrative*, Thèse pour obtenir le grade de Docteur de l’université François – Rabelais (2011).

**Franken 2009**

A. Ch. H. Franken, ‘Actualiteiten Productaansprakelijkheid 2002-2008’, *AV&S* 2009, 26.

**Furniss & Ormond-Walshe 2007**

R. Furniss & S. Ormond-Walshe, ‘An alternative to the clinical negligence system’, *BMJ* 2007, 334.

**Galland 2013**

J.P. Galland, ‘The difficulties of Regulating Markets and Risks in Europe through Notified Bodies’, *EJRR* 2013, 3.

**Giesen 2010**

I. Giesen, ‘The development of product liability in the Netherlands’, in: S. Whittaker (red.), *The Development of Product Liability*, Cambridge University Press 2010.

**De Geest 1994**

G. de Geest, *Economische analyse van het contracten- en quasi-contractenrecht*, Antwerpen: Maklu 1994.

**Giliker 2014**

P. Giliker, *The Europeanisation of English Tort Law*, Oxford: Hart Publishing Ltd. 2014.

**Giliker 2017**

P. Giliker, 'Non-delegable duties and institutional liability for the negligence of hospital staff: fair, just and reasonable?', *Tottel's Journal of Professional Negligence* 2017/33.

**Giraud, Dériot & Lorrain 2001**

F. Giraud, G. Dériot & J.-L. Lorrain, Sén., (2001-2002) rapport n. 174.

**Goldberg 2013**

R. Goldberg, 'Medical malpractice and compensation in the UK', in: K. Oliphant & K.W. Wright (red.), *Medical malpractice and compensation in a global perspective*, Berlijn: De Gruyter 2013.

**Goldberg 2017**

R. Goldberg, 'Products Liability', in: J. Laing & J. McHale (red.), *Principles of medical law*, Oxford University Press 2017.

**Goldberg & Lonbay 2000**

R. Goldberg & J. Lonbay, *Pharmaceutical Medicine, Biotechnology and European Law*, Cambridge University Press 2000.

**Goldberg & Zipursky 2010**

J.C.P. Goldberg & B.C. Zipursky, 'The Easy Case for Products Liability Law: A Response to Professors Polinsky and Shavell', 123 *Harv. L. Rev.* 1919 (2010).

**Goslings 1995**

M.A. Goslings, 'Medische aansprakelijkheid: een stand van zaken', *TvGR* 1995/4.

**De Graaf 2017**

R. de Graaf, 'Concurrent Claims in Contract and Tort: A Comparative Perspective', *ERPL* 2017/4.

**Hartlief 2001**

T. Hartlief, 'Aansprakelijkheid van de verkoper terzake van non-conformiteit', *AA* 2001, 12.

**Hartlief e.a. 2009**

T. Hartlief e.a., *Medische aansprakelijkheid: actuele en toekomstige ontwikkelingen*, Den Haag: Sdu uitgevers 2009.

**Hartlief 2015**

T. Hartlief, 'Medische hulpmiddelen en de prijs van een bijzonder regime', *NJB* 2015/1187.

**Hartlief & Tjittes 1995**

T. Hartlief & R.P.J.L. Tjittes, 'De invloed van verzekeringen op het aansprakelijkheidsrecht', in: *Schademecum* (Jonge Balie Congresbundel), Zwolle 1995.

**Havers & Elliott 2017**

P. Havers & J. Elliott, 'Breach of duty', in: J. Laing & J. McHale (red.), *Principles of medical law*, Oxford University Press 2017.

**Hiemstra 2014**

J.T. Hiemstra, 'Ongeschikte zaken en gebrekkige producten: twee zijden van dezelfde medaille?', *AV&S* 2014/18.

**Hiemstra 2015**

J.T. Hiemstra, 'De verhaalsmogelijkheden bij schade door een ongeschikte medische hulpzaak anno 2015', *TVP* 2015/3.

**Hijma 1990**

J. Hijma, 'Koop en Ruil', *WPNR* 1990/5982.

**Hocquet-Berg 2012**

S. Hocquet-Berg, 'La sécurité des produits de santé dans la tourmente de la jurisprudence judiciaire', *Responsabilité civile et assurances* 2012/11 (8).

**Hocquet-Berg 2013**

S. Hocquet-Berg, 'La responsabilité du chirurgien-dentiste subordonnée à la preuve d'une faute dans l'accomplissement des prestations de conception et délivrance d'un appareillage dentaire, Cass. 1re civ., 20 mars 2013, n° 12-12.300, publié au bulletin.', *Revue générale du droit online* 2013/9061.

**Hocquet-Berg 2016**

S. Hocquet-Berg, 'La responsabilité des prestataires de services utilisateurs de produits', *Responsabilité civile et assurances* 2016/1 (6).

**Hodges 2005**

C. Hodges, *European Regulation of Consumer Product Safety*, Oxford University Press 2005.

**Hodges 2010**

C. Hodges, 'The Regulation of Medical Products and Medical Devices', in: A. Grubb, J. Laing & J. McHale (red.), *Principles of medical law*, Oxford University Press 2010.

**Holzhauer & Teijl 1995**

R.W. Holzhauer & R. Teijl, *Inleiding rechtseconomie*, Arhem: Gouda Quint BV 1995.

**Hondius 1990**

E.H. Hondius, 'Produktenaansprakelijkheid in het ziekenhuis', *TvGR* 1990/7.

**Hondius 1995**

E.H. Hondius, 'De privaatrechtelijke rechtspositie van de patiënt', *TPR* 1995, p. 1679.

**Hondius 2017**

E.H. Hondius, *GS Verbintenissenrecht*, artikel 6:244.

**Hondius & Sijmons 2013**

E.H. Hondius & J.G. Sijmons, *Patientenrechtsgesetz: geneeskundige behandeling in Duits Burgerlijk Wetboek*, TvG 2013 (37) 7.

**Houben 2005**

I.S.J. Houben, *Contractdwang*, Deventer: Kluwer 2005.

**Horton Rogers 2011**

W.V. Horton Rogers, 'Medical Liability in England', in: B.A. Koch (red.), *Medical Liability in Europe: A Comparison of Selected Jurisdictions*, Berlijn: De Gruyter 2011.

**Houwing 1953**

Ph. A.N. Houwing, 'De inhoud van de verbintenis en overmacht', *WPNR* 1953/4316-4324.

**Howells 2008**

G. Howells, 'Is European Product Liability Harmonised', in: H. Koziol & R. Schulze (red.), *Tort Law of the European Community*, Wenen: Springer-Verlag 2008.

**Inspectie voor de Gezondheidszorg 2008**

Inspectie voor de Gezondheidszorg, Staat van de Gezondheidszorg 2008, Risico's van medische technologie onderschat (november 2008).

**Inspectie voor de Gezondheidszorg 2013**

Inspectie voor de Gezondheidszorg, Metaal-op-metaal-heupimplantaten, De keten voor de kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen moet beter functioneren (mei 2013).

**Inspectie voor de Gezondheidszorg 2013\***

Inspectie voor de Gezondheidszorg, Bekkenbodematjes: Ernstige complicaties vereisen terughoudend gebruik transvaginale mesh (juli 2013).

**Jackson 2016**

E. Jackson, *Medical Law*, Oxford University Press 2016.

**Jansen 2001**

C.E.C. Jansen, 'Totstandkoming en inhoud van design & constructcontracten voor complexe infrastructurele projecten', Preadvies Vereniging Bouwrecht, nr. 29, Deventer 2001.

**De Jong 2017**

G.T. de Jong, *Mon. BW B33: Niet-nakoming van verbintenissen*, Kluwer: Deventer 2017.

**Karl, Born & Viscusi 2016**

J.B. Karl, P.H. Born & W.K. Viscusi, 'The relationship between the markets for health insurance and medical malpractice insurance', *Applied Economics* 2016/46 (55).

**Katzenmeier 2010**

C. Katzenmeier, 'Bürgerliches Gesetzbuch Schuldrecht Besonderer Teil III (§§ 812-853)', in: G. Baumgärtel, H.W. Laumen & H. Prütting (ed.), *Handbuch der Beweislast*, Carl Heymanns Verlag 2010.

**Klaassen 1991**

C.J.M. Klaassen, *Risico-aansprakelijkheid*, Zwolle: W.E.J. Tjeenk Willink 1991.

**Kleemans 1993**

C.H.M. Kleemans, 'Nieuw Burgerlijk Wetboek en Gezondheidsrecht, najaarsvergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht 1992', *TvGR* 1993, p. 151.

**Kortmann 1991**

S.C.J.J. Kortmann, 'De rechtsgronden voor aansprakelijkheid in geval van medische fouten', in: J.M. Beer, S.C.J.J. Kortmann & L.H.D.J. Booi, *Aansprakelijkheid voor medische fouten, vanuit juridisch oogpunt bezien*, Lelystad: Koninklijke Vermande 1991.

**Kostka 2012**

U. Kostka, *Die Beweislastverteilung im Arzthaftungsprozess bei fehlerhafter Befunderhebung und Gerätefehlern*, Frankfurt am Main: Peter Lang 2012.

**Krans 1997**

H.B. Krans, 'Het regresrecht van de verkoper bij consumentenkoop (art. 7:25)', *WPNR* 1997/6269.

**Krans 1999**

H.B. Krans, *Schadevergoeding bij wanprestatie*, Deventer: Kluwer 1999.

**Landes & Posner 1982**

W.M. Landes & R.A. Posner, 'The Positive Economic Theory of Tort Law', *Georgia Law Review* 1982/15.

**Langelaan 2017**

M. Langelaan e.a., *Monitor Zorggerelateerde Schade in Nederlandse ziekenhuizen*, NIVEL 2017.

**Laude, Mathieu & Tabuteau 2012**

A. Laude, B. Mathieu & D. Tabuteau, *Droit de la santé*, Parijs: Presses Universitaires de France 2012.

**Laude, Pariente & Tabuteau 2012**

A. Laude, J. Pariente & D. Tabuteau, *La Judicialisation de la santé*, Parijs: Editions de Santé 2012.

**Laufs 1993**

A. Laufs, *Arztrecht* (5. Auflage), München: C.H. Beck 1993.

**Laufs, Katzenmeier & Lipp 2015**

A. Laufs, C. Katzenmeier & V. Lipp, *Arztrecht* (7. Auflage), München: C.H. Beck 2015.

**Leenen, Dute & Kastelein 2008**

H.J.J. Leenen, J.C.J. Dute & W.R. Kastelein, *Gezondheidszorg en recht*, Houten: Bohn Stafleu Van Loghum 2008.

**Leenen, Dute & Legemaate 2017**

H.J.J. Leenen, J.C.J. Dute & J. Legemaate, *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: Boom juridische uitgevers 2017.

**Leenen, Gevers & Legemaate 2007**

H.J.J. Leenen, J.K.M. Gevers & J. Legemaate, *Handboek gezondheidsrecht. Deel I: Rechten van mensen in de gezondheidszorg*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum 2007.

**Van Leeuwen 2014**

B. van Leeuwen, 'PIP Breast Implants, the EU's New Approach for Goods and Market Surveillance by Notified Bodies', *EJRR* 2014, 3.

**Levenbach 1928**

M.G. Levenbach, *De spanning van de kontraktsband*, Amsterdam: H.J. Paris 1928.

**Loos 1998**

M.B.M. Loos, *De energieleveringsovereenkomst, algemene voorwaarden voor de levering van energie aan consumenten*, Deventer: Kluwer 1998.

**Lorenz 1961**

W. Lorenz, 'Produkthaftung', in P. Mikat (red.), *Festschrift der Rechts- und Staatswissenschaftlichen Fakultät der Julius-Maximilians-Universität Würzburg zum 75. Geburtstag von Hermann Nottarp* Heidelberg: C.F. Müller 1961.

**Lorz 2007**

S. Lorz, *Arzthaftung bei Schönheitsoperationen*, Berlin: Duncker & Humblot 2007.

**Lunney & Oliphant 2013**

M. Lunney & K. Oliphant, *Tort Law: Text and Materials*, Oxford University Press 2013.

**Markesinis & Deakin 2013**

B. Markesinis, S. Deakin & A. Johnston, *Tort Law*, Oxford University Press 2013.

**Martis-Winkhart 2007**

M. Martis-Winkhart, *Arzthaftungsrecht*, Fallgruppenkommentar (2. Auflage), Köln: Dr. Otto Schmidt 2007.

**Medicus 2006**

D. Medicus, *Schuldrecht II*, Besonderer Teil (13. Auflage), München: Verlag C.H. Beck 2006.

**Meisel 1977**

A. Meisel, 'The Expansion of Liability for Medical Accidents: From Negligence to Strict Liability by Way of Informed Consent', *Nebraska law review* 1977/56 (1).

**Memelink 2009**

P. Memelink, *De verkeersopvattingen*, Den Haag: Boom juridische uitgevers 2009.

**Merry & McCall Smith 2001**

A. Merry & A. McCall Smith, *Error, Medicine and the Law*, Cambridge University Press 2001.



**Mijnssen 1978**

F.H.J. Mijnssen, *Fouten van hulppersonen in contractuele en pre-contractuele verhoudingen*, Alphen aan den Rijn: H.D. Tjeenk Willink 1978.

**Mildred 2007**

M. Mildred, 'Pitfalls in product liability', *Journal of Personal Injury Law* 2007, 2.

**Molengraaff 1928**

W.L.P.A. Molengraaff, *Kort begrip van het nieuwe Nederlandsche zeerecht*, Haarlem: De Erven F. Bohn 1928.

**Morgan 2016**

P. Morgan, 'Certainty in Vicarious Liability: A Quest for A Chimaera?' *The Cambridge Law Journal* 2016/75 (2).

**De Mot & Visscher 2013**

J. de Mot & L. Visscher, 'Custodian's Liability in the Netherlands and Belgium: A Legal and Economic Analysis', *Conference paper from the 15th Joint Seminar of the European Association of Law and Economics and The Geneva Association* (2013).

**Mulheron 2017**

R. Mulheron, 'Duties in Contract and Tort', in: J. Laing & J. McHale (red.), *Principles of medical law*, Oxford University Press 2017.

**Münchener Kommentar zum § 276 BGB**

Münchener Kommentar zum BGB, § 276 Verantwortlichkeit des Schuldners, 7. Auflage (2016).

**Münchener Kommentar zum § 630a BGB**

Münchener Kommentar zum BGB, § 630a BGB Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag, 7. Auflage (2016).

**Münchener Kommentar zum § 630h BGB**

Münchener Kommentar zum BGB, § 630h Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler, 7. Auflage (2016).

**Münchener Kommentar zum § 823 BGB**

Münchener Kommentar zum BGB, § 823 Schadensersatzpflicht, 7. Auflage (2017).

**Murphy 2010**

J. Murphy, 'Trespass to a person', in: J. F. Clerk, W.H.B. Lindsell & A.M. Dugdale (red.), *Clerk & Lindsell on torts*. London: Sweet & Maxwell 2010.

**Nieuwenhuis 1986**

J.H. Nieuwenhuis, 'Nieuws over de aansprakelijkheid voor gebrekkige zaken en producten', *WPNR* 1986/5771.

**Oderkerk 1999**

A. E. Oderkerk, *De preliminaire fase van het rechtsvergelijkend onderzoek*, Nijmegen: Ars Aequi Libri 1999.

**Ortner & Daubenbüchel 2016**

R. Ortner & F. Daubenbüchel, 'Medizinprodukte 4.0 – Haftung, Datenschutz, IT-Sicherheit', *NJW* 2016, 2918.

**Osmialowski 2013**

C. Osmialowski, 'Versagen des Gelenkersatzes: Hersteller- oder Arzthaftung?', *Arzt und Recht* 2013/2 (3).

**Ötücü 2012**

A.E. Ötücü, 'Methodology of comparative law', in: J.M. Smits (red.), *Elgar Encyclopedia of Comparative Law*, Cheltenham: Edward Elgar Publishing 2012.

**Paillard 2013**

C. Paillard, 'Produits défectueux', in: M.L. Moquet Anger, 'Responsabilité médicale et hospitalière. Décisions d'avril à septembre 2013', *La Semaine Juridique Administrations et Collectivités territoriales* 2013/51.

**Parisi 2004**

F. Parisi, 'The Harmonization of Legal Warranties in European Sales Law: An Economic Analysis', *The American Journal of Comparative Law* 2004/52 (2).

**Park 1992**

Y.K. Park, *Das System des Arzthaftungsrechts*, diss. 1992.

**Pavillon 2015**

C.M.D.S. Pavillon, 'Een nieuw contractenrecht voor Frankrijk' *NTBR* 2015/3

**Pavillon 2017**

C.M.D.S. Pavillon, 'Oude wijn in nieuwe zakken?', *WPNR* 2017/7151.

**Pavillon & Kolder 2018**

C.M.D.S. Pavillon & A. Kolder, 'Een *garantie des accidents de la vie* voor Nederland?', *AV&S* 2018/8.

**Petkantchin 2010**

V. Petkantchin, Non-profit health care hospitals in France, Institut économique Molinari Economic Note, juli 2010.

**Pierre 2016**

P. Pierre, 'L'incidence de la loi du 4 mars 2002 sur la responsabilité du fait des produits de santé', *Responsabilité civile et assurances* 2016/1 (8).

**Pitlo 1974**

A. Pitlo, *Het Verbintenissenrecht naar het Nederlands Burgerlijk Wetboek*, Groningen: Tjeenk Willink 1974.

**Pitlo/Reehuis & Heisterkamp 2012.**

A. Pitlo, W.H.M. Reehuis & A.H.T. Heisterkamp 2012, *Goederenrecht*, Deventer: Kluwer 2012.

**Polinsky & Shavell 2010**

A.M. Polinsky & S. Shavell, 'The Uneasy Case for Product Liability', 123 *Harv. L. Rev.* 1437 (2010).

**Posner 1977**

R.A. Posner, *Economic Analysis of Law*, Boston: Little Brown 1977.

**Posner 1986**

R.A. Posner, *Economic Analysis of Law*, Boston: Little Brown 1986.

**Posner 2003**

R.A. Posner, *Economic Analysis of Law*, New York: Aspen 2003.

**Priest 1987**

G.L. Priest, 'The Current Insurance Crisis and Modern Tort Law', *Faculty Scholarship Series*. Paper 578 (1978).

**Ramaekers 2016**

V.J.P. Ramaekers, 'Schade door een ongeschikte medische hulpzaak ex artikel 6:77 BW: een rechtsvergelijking met Frankrijk en Duitsland', *TVP* 2016/4.

**Reich 2016**

N. Reich, 'Product Liability and Beyond: An Exercise in 'Gap-Filling'', *ERPL* 2016/3-4.

**Rémy-Corlay 2009**

P. Rémy-Corlay, 'Damages, Loss and the Quantification of Damages in the Avant-projet de réforme', in: J. Cartwright, S. Vogenauer & S. Whittaker (red.), *Reforming the French Law of Obligations: Comparative Reflections on the Avant-projet de réforme du droit des obligations et de la prescription ('the Avant-projet Catala')*, Oxford: Hart Publishing 2009.

**Robinson 1986**

G.O. Robinson, 'Rethinking the allocation of medical malpractice risks between patients and providers', *Law and Contemporary Problems* 1986/ 49 (2).

**Rogmans 2007**

B.G.P. Rogmans, *Verkeersopvattingen*, Deventer: Kluwer 2007.

**Rossel 1992**

H.J. Rossel, 'De invloed van de regeling inzake produktenaansprakelijkheid op de aansprakelijkheid ex art. 6:173 en art. 7:24 (II, slot)' *WPNR* 1992/6058.

**Rott 2017**

P. Rott, 'Pflichten und Haftung der 'benannten Stelle' bei Hochrisiko-Medizinprodukten', *NJW* 2017, 1146.

**Royer 1969**

S. Royer, 'Recensie van Asser's Handleiding tot de beoefening van het Nederlands Burgerlijk Recht, Derde deel – Verbintenissenrecht, Eerste stuk – De verbintenis, bewerkt door P.A.J. Losecaat Vermeer en L.E.H. Rutten, derde druk bewerkt door L.E.H. Rutten, Zwolle, Tjeenk Willink 1967', *R.M. Themis* 1969, p. 41.

**Santen 2013**

A.E. Santen, 'De aansprakelijkheid voor de gebrekkige hulpzaak in het licht van de geneeskundige behandelingsovereenkomst', *PIV-Bulletin* 2013, 3.

**Schäfer & Müller-Langer 2009**

H.B. Schäfer & F. Müller-Langer, 'Strict liability versus negligence', in: M. Faure (red.), *Tort Law and Economics*, Cheltenham: Edward Elgar 2009.

**Schoonenberg 1987**

R.M. Schoonenberg, 'De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen; stand van zaken', *TvGR* 1987, p. 87.

**Schoordijk 1979**

H.C.F. Schoordijk, *Het algemeen gedeelte van het verbintenissenrecht naar het Nieuw Burgerlijk Wetboek*, Deventer: Kluwer 1979.

**Schrenk 2004**

C. Schrenk, *Medizinproduktegesetz und Arzthaftung*, Köln: Carl Heymanns Verlag KG 2004.

**Shavell 1984**

S. Shavell, 'Liability for Harm versus Regulation of Safety', *Journal of Legal Studies* 1984, 13.

**Shavell 2003**

S. Shavell, *Economic Analysis of Accident Law*, National Bureau of Economic Research Working Paper 9694 (2003).

**Shavell 2004**

S. Shavell, *Foundations of economic analysis of law*, Harvard University Press 2004.

**Shavell 2007**

S. Shavell, 'Liability for accidents', in: A.M. Polinsky & S. Shavell (ed.), *Handbook of Law and Economics* (vol. 1), North Holland: Elsevier 2007.

**Sluyters 1992**

B. Sluyters, 'Het nieuwe vermogensrecht en het gezondheidsrecht', in: A.G. Castermans e.a. (red.), *Het Nieuw BW in functie: de invloed van het nieuwe vermogensrecht op tien bijzondere rechtsgebieden*, Arnhem: Gouda Quint 1992.

**Sluyters 1996**

B. Sluijters, 'De WGBO, onderdeel van het burgerlijk recht', *TvGR* 1996, 2-7.

**Sluyters 2001**

B. Sluyters, 'Wetgeving medische hulpmiddelen: een stand van zaken', *TvGR* 2001/2.

**Sluyters en Biesart 2005**

B. Sluijters en M.C.I.H. Biesart, *De geneeskundige behandelingsovereenkomst*, Deventer: Kluwer 2005.

**Smart 2013**

A. Smart, 'The PIP Crisis and the Protection of the Consumer in English Law', *King's Law Journal* 2013, 24(1).

**Smits 1997**

J.M. Smits, *Niet-nakoming*, Ars Aequi Cahiers 1997.

**Smits & Calomme 2016**

J.M. Smits & C. Calomme, 'De herziening van het Franse verbintenissenrecht: les jeux sont faits', *AA* 2016/726.

**Spickhoff 2005**

A. Spickhoff, 'Arzthaftungsrecht', in: Soergel, *Band 12, Schuldrecht 10*, (§§ 823-853 *ProdHG. UmweltHG*), 13. Auflage, Stuttgart: Verlag W. Kohlhammer 2005.

**Spindler 2013**

Spindler, 'Patientenrechtegesetz', in: Bamberger/Roth, *Beck'scher Online-Kommentar BGB*, §823.

**Starck, Ronald & Boyer 2015**

B. Starck, H. Roland & L. Boyer, *Responsabilité délictuelle*, Parijs: Editions Litec 1996.

**Stauch 2008**

M.S. Stauch, *The Law of Medical Negligence in England and Germany*, Portland: Hart 2008.

**Stauch 2011**

M.S. Stauch, 'Medical malpractice in Germany', *Chicago-Kent Law Review* vol. 86, no. 3, 2011.

**Stein 1969**

P.A. Stein, 'Over de betekenis van de billijkheid voor het huidige en het toekomstige verbintenissenrecht', *R.M. Themis* 1969, p. 307.

**Stoffel-Munck & Bloch 2014**

P. Stoffel-Munck & C. Bloch, 'La chronique responsabilité civile', *La Semaine Juridique Edition Générale* 2014/19.

**Stoll 1967**

H. Stoll, 'Die Beweislastverteilung bei positiven Vertragsverletzungen', in: *Festschrift für Fritz von Hippel zum 70. Geburtstag*, Tübingen: J.C.B. Mohr 1967.

**Stolker 1988**

C.J.J.M. Stolker, *Aansprakelijkheid van de arts*, Deventer: Kluwer 1988.

**Stolker 1995**

C.J.J.M. Stolker, 'Aansprakelijkheid voor bloedprodukten en bloedtransfusies', *NJB* 1995/19.

**Stolker 1996**

C.J.J.M. Stolker, 'Nederlandse toestanden? Medische aansprakelijkheid en de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst', *VR* 1996/1.

**Suijling 1934**

J. Ph. Suijling, *Inleiding tot het Burgerlijk Recht* (2<sup>e</sup> st. – 1<sup>e</sup> ged.), Haarlem: De Erven F. Bohn 1934.

**Swain 2010**

W. Swain, 'Medical Liability in England and Wales', in: E. Hondius (red.), *The development of medical liability*, Cambridge: Cambridge University Press 2010.

**Syrett 2017**

K. Syrett, 'Institutional Liability', in: J. Laing & J. McHale (red.), *Principles of medical law*, Oxford University Press 2017.

**Taylor 2010**

S. Taylor, 'The development of medical liability and accident compensation in France', in: E. Hondius (red.), *The development of medical liability*, Cambridge University Press 2010.

**Taylor 2015**

S. Taylor, *Medical Accident Liability and Redress in English and French Law*, Cambridge University Press 2015.

**Teff 2010**

H. Teff, 'Products Liability', in: A. Grubb, J. Laing & J. McHale (red.), *Principles of medical law*, Oxford University Press 2010.

**Terbille, Clausen & Schroeder-Printzen 2013**

Terbille, Clausen & Schroeder-Printzen, *Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht* (2. Auflage), München: C.H. Beck 2013.

**Tettenborn 2010**

A. Tettenborn, 'Professional Liability', in: J. F. Clerk, W.H.B. Lindsell & A.M. Dugdale (red.), *Clerk & Lindsell on Torts*, London: Thomas Reuters 2010.

**Timmermans 2014**

I.C. Timmermans, 'Contractuele aansprakelijkheid voor medische hulpzaken', *VR* 2014/13.

**Timmermans 2015**

I.C. Timmermans, 'Dient een zorgverlener in te staan voor de kwaliteit van borstimplantaten?', *AV&S* 2015/4.

**Tjong Tjin Tai 2010**

T.F.E. Tjong Tjin Tai, 'Contractuele aansprakelijkheid voor hulppersonen en de omvang van de opdracht', *MvV* 2010/10

**Twigg-Flesner, Canavan & Macqueen 2016**

C. Twigg-Flesner, R. Canavan & H. MacQueen, *Atiyah and Adams' Sale of Goods*, Harlow: Pearson 2016.

**Valk 2016**

W.L. Valk (red.), 'commentaar op artikel 6:77', in: *Stelplicht & Bewijslast*, Deventer: Kluwer 2016 (online).

**Van 2011**

A.J. Van, 'De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen – Implanon revisited', *TvP* 2011, 2.

**Vandall 1983**

F.J. Vandall, 'Applying Strict Liability to Professionals: Economic and Legal Analysis', *Indiana Law Journal* 1983/59 (1).

**Vansweevelt 1997**

T. Vansweevelt, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Antwerpen: Maklu 1997.

**Veldt & Van Boom 2015**

G.M. Veldt & W.H. van Boom, 'Pacemakers, defibrillatoren en de reanimatie van Richtlijn 85/374', *AA* 2015/384.

**Verbruggen 2013**

P.W.J. Verbruggen, 'Aansprakelijkheid van certificatie-instellingen als private toezichhouders', *NTBR* 2013/39.

**Verbruggen 2017**

P. Verbruggen, 'Het PIP-schandaal voor het HvJ EU en de constitutionalisering van private regulering', *NJB* 2017/966.

**Verbruggen & Van Leeuwen 2015**

P. Verbruggen & B. van Leeuwen, 'Aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen', *NTBR* 2015/45.

**Verheij 2005**

A.J. Verheij, *Monografieën Privaatrecht 4 – Onrechtmatige Daad*, Deventer: Kluwer 2005.

**Viney 2016**

G. Viney, 'L'incidence de la loi du 4 mars 2002 sur la responsabilité du fait des produits de santé', *Responsabilité civile et assurances* 2016/1 (7).

**Visscher 2005**

L. Visscher, *Een rechtseconomische analyse van het Nederlandse onrechtmatigedaadsrecht*, diss. 2005.



**Visscher & De Mot 2014**

L. Visscher & J. De Mot, 'Aansprakelijkheid voor zaken in Nederland en België: een economische analyse', *AV&S* 2014/21

**Vogenauer 2006**

S. Vogenauer, 'Sources of Law and Legal Method in Comparative Law', in: M. Reimann & R. Zimmermann (red.), *The Oxford Handbook of Comparative Law*, Oxford University Press 2006.

**Wagner 2010**

G. Wagner, 'The development of product liability in the Germany', in: S. Whittaker (red.), *The Development of Product Liability*, Cambridge University Press 2010.

**Weterings e.a. 2007**

W.C.T. Weterings e.a., *De economische analyse van het recht*, Den Haag: Boom juridische uitgevers 2007.

**Van Wees 2015**

K.A.P.C. van Wees, 'Aansprakelijkheidsaspecten van (deels) zelfrijdende auto's', *AV&S* 2015/28.

**Weimer 2007**

T. Weimer, 'Straf- und zivilrechtliche Haftung der Anwender und Betreiber von Medizinprodukten', *MPR* 2007/5.

**Weimer 2008**

T. Weimer, 'Patienteneigene Medizinprodukte – ein Haftungsrisiko!?', *MPR* 2008, 91.

**Werro, Palmer & Hahn 2004**

F. Werro, V.V. Palmer & A.C. Hahn, 'Strict Liability in European Tort Law: Is There A Common Core?', in: F. Werro & V.V. Palmer (red.), *The Boundaries of Strict Liability*, Durham: Carolina Academic Press 2004.

**Wery 1964**

J.L.L. Wery, 'Het niet toerekenbaar niet-nakomen van een verbintenis volgens het Ontwerp B.W.', *R.M. Themis* 1964, p. 4.

**Weyers 1978**

H.L. Weyers, *Empfiehl es sich, im Interesse der Patienten und Ärzte ergänzende Regelungen für das ärztliche Vertrags-(Standes-) und Haftungsrecht einzuführen? Gutachten A zum 52. Deutschen Juristentag Wiesbaden 1978*, München: C.H. Beck, 1978.

**Whittaker 2005**

S. Whittaker, *Liability for Products*, Oxford University Press 2005.

**Wijne 2012**

R.P. Wijne, 'Wie betaalt de schade van de patiënt in geval van een disfunctionerende prothese', *TvGR* 2012 (36) 4.

**Wijne 2013**

R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Amsterdam: Boom juridische uitgevers 2013.

**Wijne 2015**

R.P. Wijne, 'Aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpzaken met 'een niet te onderkennen gebrek'', *L&S* 2015/4.

**Wijne 2017**

R.P. Wijne, *Mon. BW B87: De geneeskundige behandelingsovereenkomst*, Deventer: Kluwer 2017.

**Winfield en Jolowicz 2010**

W.H.V. Rogers, *Winfield and Jolowicz on Tort*, London: Sweet & Maxwell 2010.

**Zijlstra 2016**

A.J. Zijlstra, 'Civiele aansprakelijkheid voor het gebruik van medische applicaties', *TvGR* 2016/7.

**Van Zwieten 2013**

P. van Zwieten, 'Enkele uitvoeringsproblemen voor de gesubrogeerde verzekeraar bij de toepassing van de Tijdelijke regeling verhaalsrechten', *AV&S* 2013/10.



## Jurisprudentie

### Hof van Justitie EU

- HvJ EU 16 december 1976, C-33/76 (*Rewe/ Landwirtschaftskammer für das Saarland*).
- HvJ 20 februari 1979, C 120/78 (*Cassis de Dijon*).
- HvJ EG 29 mei 1997, NJ 1998, 522 (*Commissie/Verenigd Koninkrijk*).
- HvJ 21 januari 1999, C-150/97 (*Commissie/Portugal*).
- HvJ EU 10 mei 2001, C-203/99 (*Veedfalds/Århus Amtskommune*).
- HvJ EU 25 april 2002, C-52/00 (*Commissie/Frankrijk*).
- HvJ EU 25 april 2002, C-154/00 (*Commissie/Griekenland*).
- HvJ EU 25 april 2002, C-183/00 (*González Sánchez*).
- HvJ EU 10 januari 2006, C-402/03 (*Bilka/Mikkelsen*).
- HvJ EU 9 februari 2006, C-127/04, (*O'Byrne/Aventis Pasteur MSD Ltd en Aventis Pasteur SA*).
- HvJ EU 14 maart 2006, C-177/04 (*Commissie/Frankrijk*).
- HvJ EU 4 juni 2009, C-285/08 (*Moteurs Leroy Somer*).
- HvJ EU 21 december 2011, C-495/10.
- HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148 (*Boston Scientific Medizintechnik*).
- HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128.
- HvJ EU 21 juni 2017, C-621/15.

### Nederland

#### Hoge Raad

- HR 6 april 1933, NJ 1933, blz. 881, m.nt. E.M. Meijers (*Acetyleen-cilinder*).
- HR 21 maart 1947, NJ 1947, 383, m.nt. E.M. Meijers.
- HR 26 juni 1959, ECLI:NL:PHR:1959:AG2039, NJ 1959, 551, m.nt. L.E.H. Rutten (*De Bont/Zuidooster*).
- HR 5 november 1965, ECLI:NL:PHR:1965:AB7079, NJ 1966/136, m.nt. G.J. Scholten (*Kelderluik*).
- HR 25 maart 1966, ECLI:NL:PHR:1966:AC4642, NJ 1966, 279 (*Moffenkit*).
- HR 5 januari 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AB6963, NJ 1968, 102, m.nt. G.J. Scholten, AA 1969, p. 429, m.nt. H.K. Köster (*Vliegtuigvleugel*).

- HR 2 februari 1973, ECLI:NL:PHR:1973:AB6726, *NJ* 1973, 315 (*Lekkende kruik*).
- HR 13 december 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AC3302, *NJ* 1969, 174, m.nt. G.J. Scholten, *AA* 1969, p. 429, m.nt. H.K. Köster (*Polyclens*).
- HR 10 februari 1978, ECLI:NL:PHR:1978:AC1257, *NJ* 1979, 338, m.nt. W.M. Kleijn (*First National City Bank/EASCO*).
- HR 13 maart 1981, ECLI:NL:PHR:1981:AG4158, *NJ* 1981, 635 m.nt. C.J.H. Brunner (*Ermes/Haviltex*).
- HR 30 juni 1989, *NJ* 1990, 652, m.nt. C.J.H. Brunner (*Halcion*).
- HR 9 november 1990, ECLI:NL:PHR:1990:AC1103, *NJ* 1991, 26 (*Speeckaert/Gradener*).
- HR 24 december 1993, ECLI:NL:HR:1993:ZC1197, *NJ* 1994, 214 (*Leebeek/Vrumona*).
- HR 6 december 1996, ECLI:NL:HR:1996:ZC2221, *NJ* 1997, 219 (*DePont/Hermans*).
- HR 28 november 1997, ECLI:NL:HR:1997:ZC2511, *NJ* 1998, 168 (*Smits/Royal Nederland*).
- HR 21 mei 1999, ECLI:NL:PHR:1999:ZC2903, *NJ* 1999, 733, m.nt. J. Hijma (*B/W, Verduisterende hulppersoon*).
- HR 21 mei 1999, *NJ* 2000, 13, m.nt. Snijders (*Pleasure Island/Delray*).
- HR 22 oktober 1999, ECLI:NL:HR:1999:ZC2994, *NJ* 2000/159, m.nt. A.R. Bloembergen (*Koolhaas c.s./Rockwool*).
- HR 2 maart 2001, ECLI:NL:PHR:2001:AB0377, *NJ* 2001/649, m.nt. J.B.M. Vranken, F.C.B. van Wijmen (*Medisch protocol*).
- HR 23 november 2001, ECLI:NL:PHR:2001:AD3963, *NJ* 2002, 387, m.nt. J.B.M. Vranken.
- HR 14 juni 2002, ECLI:NL:HR:2002:AE0657, *NJ* 2002, 495, m.nt. K.F. Haak (*Geldnet/Kwantum*).
- HR 24 december 2002, ECLI:NL:HR:2002:AE8772, *NJ* 2003, 167, m.nt. T.M. Schalken (*Levensmoe*).
- HR 10 oktober 2003, ECLI:NL:PHR:2003:AI0828, *NJ* 2005, 89, m.nt. M.M. Mendel (*'t Witte Paerdje*).
- HR 7 mei 2004, ECLI:NL:PHR:2004:AO6012, *NJ* 2006/281, m.nt. J. Hijma (*Duwbak Linda*).
- HR 9 november 2004, ECLI:NL:HR:2004:AP1493, *NJ* 2005, 217, m.nt. Y. Buruma.
- HR 1 april 2005, ECLI:NL:PHR:2005:AS6006, *NJ* 2006/377, m.nt. H.J. Snijders, F.C.B. van Wijmen (*Protocol-II*).
- HR 4 april 2006, ECLI:NL:PHR:2006:AU8176.
- HR 13 oktober 2006, ECLI:NL:HR:2006:AW2080, *JA* 2006/142 m.nt. W.H. van Boom (*Vie d'Or*).
- HR 29 juni 2007, ECLI:NL:HR:2007:BA0895.
- HR 18 oktober 2013, ECLI:NL:HR:2013:978.
- HR 21 november 2014, ECLI:NL:HR:2014:3349, *NJ* 2015/217, m.nt. T.F.E. Tjong Tjin Tai (*X/AFM*).
- HR 2 juni 2017, ECLI:NL:HR:2017:987, *NJ* 2017/372, m.nt. J. Spier (*X/Staat*).

Gerechtshoven

- Gerechtshof Amsterdam 27 juni 1957, *NJ* 1958, 104 (*Ford*).
- Gerechtshof Amsterdam 7 januari 1988, *TvGR* 1989, 99.
- Gerechtshof Amsterdam 5 december 1991, ECLI:NL:GHAMS:1991:AB9259.
- Gerechtshof 's-Hertogenbosch 20 april 1998, *NJ* 1999, 34.
- Gerechtshof Arnhem 27 juni 2000, ECLI:NL:GHARN:2000:AK4321, *VR* 2002, 112.
- Gerechtshof Arnhem 22 februari 2005, *TvGR* 2005/44.
- Gerechtshof 's-Hertogenbosch 28 augustus 2007, ECLI:NL:GHSHE:2007:BB2385.
- Gerechtshof 's-Gravenhage 6 oktober 2009, ECLI:NL:GHSGR:2009:BJ9742.
- Gerechtshof 's-Gravenhage 18 september 2012, ECLI:NL:GHSGR:2012:BX8413.
- Gerechtshof Leeuwarden 25 september 2012, ECLI:NL:GHLEE:2012:BX9123.
- Gerechtshof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936.
- Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden 3 oktober 2017, ECLI:NL:GHARL:2017:8832.

Rechtbanken

- Rechtbank Amsterdam 11 april 1990, ECLI:NL:RBAMS:1990:AJ5798.
- Rechtbank Arnhem 10 mei 1990, *NJ* 1992, 759.
- Rechtbank Amsterdam 23 januari 1992, *TvGR* 1992, 28.
- Rechtbank Zwolle 9 september 1998, *Prg.* 1998, 5075.
- Rechtbank Amsterdam 3 februari 1999, *NJ* 1999/621.
- Rechtbank Utrecht, 16 juni 1999, *NJK* 1999, 75.
- Rechtbank Amsterdam 7 juni 2000, *JOR* 2000/153.
- Rechtbank Alkmaar 11 februari 2004, ECLI:NL:RBALK:2004:AO3453.
- Rechtbank 's-Hertogenbosch 15 juni 2005, ECLI:NL:RBSHE:2005:AT7382.
- Rechtbank 's-Hertogenbosch 15 juni 2005, *JBPr* 2005, 75, met nt. J.S. Kortmann.
- Rechtbank Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631.
- Rechtbank Amsterdam 11 juli 2007, *JA* 2007, 145.
- Rechtbank Amsterdam 17 december 2008, *NJ* 2009, 311.
- Rechtbank 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, *L&S* 2011/125.
- Rechtbank Rotterdam 2 maart 2011, ECLI:NL:RBROT:2011:BP9372.
- Rechtbank Utrecht 6 juni 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX0533.
- Rechtbank Utrecht 25 juli 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX3544.
- Rechtbank Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606.

- Rechtbank Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, ECLI:NL:RBZWB:2014:3600.
- Rechtbank Midden-Nederland 12 november 2014, ECLI:NL:RBMNE:2014:5643.
- Rechtbank Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179, *JA* 2015/148 (m.nt. M.S.E. van Beurden).
- Rechtbank Overijssel 18 november 2015, ECLI:NL:RBOVE:2015:5058.
- Rechtbank Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, *TvGr* 2016/44 (m.nt. J.C.J. Dute), *TvC* 2016, 4 (m.nt. P. Verbruggen).
- Rechtbank Noord-Nederland, 2 november 2016, ECLI:NL:RBNNE:2016:4839.
- Rechtbank Limburg, 17 november 2016, ECLI:NL:RBLIM:2016:11635.
- Rechtbank Oost-Brabant 4 januari 2017, ECLI:NL:RBOBR:2017:42.
- Rechtbank Noord-Holland 5 april 2017, ECLI:NL:RBNHO:2017:4193.
- Rechtbank Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491.
- Rechtbank Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981.
- Rechtbank Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4985.
- Rechtbank Rotterdam 30 augustus 2017, ECLI:NL:RBROT:2017:6692.
- Rechtbank Oost-Brabant 22 november 2017, ECLI:NL:RBOBR:2017:6091.

#### Kantongerecht

- Kantongerecht Apeldoorn 22 februari (tussenvonnissen) en 5 september 1984, *Prg.* 1984, 2190.

#### Andere instanties

- Geschillencommissie Ziekenhuizen 27 februari 2001, ZIN00-0068.
- Geschillencommissie ziekenhuizen 15 mei 2006, *TCR* 2007, p. 91.

#### **Duitsland**

- BGH 27 november 1952, *VI ZR* 25/52.
- BGH 26 november 1968, *NJW* 1969, 269.
- BGH 11 oktober 1977, *NJW* 1978, 584.
- BGH 9 mei 1978, *NJW* 1978, 1683.
- BGH 3 november 1981, *NJW* 1982, 699.
- BGH 10 januari 1984, *NJW* 1984, 1400.
- OLG Düsseldorf 31 oktober 1984, *VersR* 1985, 744.
- BGH 3 februari 1987, *NJW* 1987, 1818.
- BGH 10 maart 1987, *NJW* 1987, 2291.
- BGH 20 september 1988, *NJW* 1989, 767.
- BGH 14 februari 1989, *VI ZR* 65/88.
- BGH 30 mei 1989, *NJW* 1989, 2321.
- BGH 12 december 1989 *NJW* 1990, 1528.
- BGH 6 november 1990, *VI ZR* 8/90.

- BGH 18 december 1990, *NJW* 1991, 1540.
- BGH 8 januari 1991, *NJW* 1991, 1541.
- BGH 17 december 1991, *NJW* 1992, 743.
- OLG Hamm 22 maart 1993, *VersR* 1995, 661
- BGH 1 februari 1994, *NJW* 1994, 1594.
- BGH 29 november 1994, *NJW* 1995, 776.
- BGH 24 januari 1995, *NJW* 1995, 1618.
- OLG Hamm 27 januari 1999, *VersR* 1999, 1111.
- BGH 16 maart 1999, *NJW* 1999, 1778.
- OLG Schleswig 6 juni 2003, *NJW-RR* 2004, 237.
- OLG Jena 12 juli 2006, 4 U 705/05.
- OLG Köln 4 april 2012, 5 U 99/11.
- BGH 13 februari 2007, *VI ZR* 174/06.
- BGH 20 maart 2007, *NJW* 2007, 1682.
- LG Karlsruhe 8 februari 2013, 7 O 94/12.
- LG Frankenthal 14 maart 2013, 6 O 304/12.
- LG Karlsruhe 29 mei 2013, 8 O 260/12.
- LG Nürnberg-Fürth 25 september 2013, 11 O 3900/13.
- OLG Zweibrücken 30 januari 2014, 4 U 66/13.
- OLG Schleswig-Holstein 29 augustus 2014 – 4 U 21/13.
- OLG Saarbrücken 12 november 2014, 1 U 90/13.
- OLG Karlsruhe 20 april 2016, 7 U 241/14.
- BGH 22 juni 2017, *NJW* 2017, 2617.

### Frankrijk

- Cass. Civ. 16 juni 1896, S.1897. I.17, comm. Esmein (*Teffaine*).
- Cass., Ch. Réun. 13 februari 1930, DP 1930. I. 57 (*Jand'heur II*).
- CE 8 november 1935, Rec. p. 1019.
- Cass. Civ. 20 mei 1936, DP 1936.1.88.
- Cass. Civ. 19 februari 1941, D.C. 1941. 85.
- Cass. Ch. Réun. 2 december 1941, D 1942. 25.
- Cass. Civ. 6 maart 1945, D. 1945. 1. 217.
- Cass. Civ. (1) 4 februari 1959, Bull. 1959, I, n. 72.
- CE 26 juni 1959 Rouzet Rec. p. 405.
- Cass. Civ. (1) 23 mei 1973, 72-10.593
- Cass. Civ. (1) 29 oktober 1985, 83-17.091.
- Cass. Civ. (1) 8 april 1986, 84-11.443.
- CE 4 maart 1988, 59600.
- Cass. Civ. (1) 15 november 1988, 86-16.443.
- CE 1 maart 1989, Epoux Peyres, 67255.
- Cass. Civ. (1) 11 juni 1991, 89-12.748.
- CE 10 april 1992, 79027.
- CE 9 april 1993, 69336.
- Cass. Civ. (1) 22 november 1994, 92-16.423.
- Cass. Civ. (2) 5 mei 1993, 91-15.035.



- Cass. Civ. (1) 17 januari 1995, 93-13.075.
- Cass. Civ. (1) 3 maart 1998, 96-12.078.
- Cass. Civ. (1) 27 mei 1998, 96-19.161.
- Cass. Civ. (1) 8 april 1999, *JCP* 1999.II.20721
- Cass. Civ. (1) 29 juni 1999, 97-14.254.
- Cass. Civ. (1) 9 november 1999, 98-10.010.
- Cass. Civ. Ass. Plén. 25 februari 2000, no. 97-17.378 en 97-20.152.
- Cass. Civ. (1) 7 november 2000, 99-12.255.
- Cass. Civ. Ass. Plén. 17 november 2000, 99-13.701.
- Cass. Civ. (1) 4 februari 2003, 00-15.572.
- CE 9 juli 2003, 220437 (*Marzouk*).
- CE 15 juli 2004, 252551.
- Cass. Civ. (1) 9 november 2004, 01-17.168.
- Cass. Civ. (1) 9 november 2004, 01-17.908.
- Cass. Civ. (1) 23 november 2004, 03-12.146.
- Cass. Civ. (1) 28 januari 2010, 09-10.922, D. 2010, p. 1522 noot Sargos.
- Cass. Civ. (1) 14 oktober 2010, 09-69195.
- Cass. Civ. (1) 3 juni 2010, 09-13.591, D. 2010, p. 1522 noot Sargos.
- CE 12 maart 2012, 327449.
- CE 14 maart 2012, 324455.
- CE 24 april 2012, 331967.
- CE, 24 april 2012, 332061.
- Cass. Civ. (1) 12 juli 2012, *JCP G* 2012, I, 1036.
- Cass. Civ. (1) 20 maart 2013, 12-12.300.
- Tribunal de Commerce de Toulon 14 november 2013, nr. 2011F00517.
- CE 25 juli 2013, 339922.
- CE 12 maart 2014, 358111.
- Cour d'appel d'Aix en Provence 2 juli 2015, rolno. 13/22482.
- Cass. Civ. (1) 14 april 2016, 14-23.909.
- Tribunal de Commerce de Toulon 20 januari 2017, nr. 2014F00306, 307, 358, 367 & 396 en 2015F00129, 2017F00034 & 35.
- CE 15 november 2017, 403317.

## Engeland

- *Heaven v. Pender* [1883] 11 QB D 503.
- *Lee v Griffin* [1861] 30 LJ QB 252.
- *Le Lievre v. Gould* [1893] 1 QB 491, Lord Esher.
- *Preist v Last* [1903] 2 KB 148 (CA).
- *Donoghue v. Stevenson* [1932] A.C. 562.
- *Samuels v Davis* [1943] K.B. 526.
- *Cutler v. Wandsworth Stadium Ltd.* [1949] AC 398.
- *London Passenger Transport Board v. Upson* [1949] AC 155, Lord Wright.
- *Bolton v. Stone* [1951] AC 850.
- *Candler v Crane, Christmas & Co* [1951] 2 KB 164.
- *Cassidy v. Ministry of Health* [1951] 2 KB 343, 360 (CA).
- *Paris v. Stepney Borough Council* [1951] AC 367.

- *Roe v. Minister of Health* [1954] 2 QB 66.
- *Watt v. Hertfordshire CC* [1954] 2 All ER 368, CA.
- *Bolam v Friern HMC* [1957] 1 W.L.R. 582.
- *Hedley Byrne & Co. Ltd v Heller and Partners Ltd* [1964] AC 465.
- *Brazier v. Ministry of Defence* [1965] 1 Lloyd's Rep 26.
- *Pfizer Corporation v. Ministry of Health* [1965] AC 512 (HL).
- *Home Office v Dorset Yacht Co. Ltd* [1970] AC 1004, Lord Reid.
- *Greaves & Co (Contractors) Ltd v Baynham Meikle & Partners* [1975] 3 All ER 99.
- *Anns v. Merton London Borough Council* [1978] A.C. 728.
- *LaFleur v. Cornelis* [1978] 28 NBR (2d) 569 (QB).
- *Whitehouse v Jordan* [1980] 1 WLR 246.
- *Chatterton v Gerson* [1981] Q.B. 432.
- *Maynard v. West Midlands Regional Health Authority* [1985] 1 All ER 635.
- *Sidaway v Governors of the Bethlem Royal Hospital* [1985] 1 All ER 643.
- *Thake v Maurice* [1986] 1 All ER 497.
- *Eyre v. Measday* [1986] 1 All ER 488 (CA).
- *Yuen Kun Yeu v. Attorney General of Hong Kong* [1988] AC 175.
- *Caparo Industries plc v. Dickman* [1990] 2 AC 605, Lord Bridge of Harwich.
- *Lee Ting San v. Chuch Chi-Keung* [1990] 2 AC 374.
- *Murphy v. Brentwood District Council* [1991] 1 AC 398, UKHL 2, Lord Keith of Kinkel & Lord Oliver of Aylmerton.
- *Pittman Estate v. Bain* (1994) 112 DLR (4<sup>th</sup>) 257 (Ont. Gen. Div.).
- *Henderson v Merrett Syndicates Ltd* [1995] 2 AC 145.
- *X (Minors) v. Bedfordshire County Council* [1995] 2 AC 633, Lord Browne-Wilkinson.
- *Stovin v. Wise* [1996] AC 923, Lord Hoffmann & Lord Swinton Thomas.
- *Bolitho v City and Hackney Health Authority* [1997] UKHL 46.
- *Customs and Excise Commissioners V Wellington Private Hospital Ltd and others* [1997] S.T.C. 445 (CA).
- *Pearce v United Bristol Healthcare NHS Trust* [1998] EWCA Civ 865.
- *Perrett v Collins* [1998] 2 Lloyd's LR 255, Lord Hobhouse.
- *Marriott v. West Midlands HA Resp.* [1999] Lloyd's Rep Med 23.
- *Penney, Palmer and Cannon v. East Kent HA* [2000] Lloyd's Rep Med 41.
- *Reynolds v. The Health First Medical Group* [2000] Lloyd's Rep Med 240.
- *Richardson v. LRC Products Ltd* [2000] 59 BMLR 185.
- *A v. National Blood Authority (No.1)* [2001] 3 All E.R. 289, Burton J.
- *Thompson v Sheffield Fertility Clinic*, 6 maart 2001 (QBD Hooper J).
- *A v Ministry of Defence* [2004] EWCA Civ 641, Lord Philips.
- *Piper v. JRI (Manufacturing) Ltd* [2005] EWCA Civ 1344.
- *Chester v Afshar* [2005] 1 AC 134.

- *Sheriffdom of Tayside Central and Fife at Perth*, 5 september 2006, SCLR 865
- *Sutradhar (FC) v National Environment Research Council* [2006] UKHL 33, Lord Hoffmann.
- *Office of Fair Trading v. Lloyds TSB Bank plc and others* [2007] UKHL 48.
- *Birch v University College London Hospital NHS Foundation Trust* [2008] EWHC 2237 (QB).
- *Van Colle v. Chief Constable of the Hertfordshire Police* [2008] UKHL 50, Lord Bingham of Cornhill.
- *Mitchell and Another v. Glasgow City Council* [2009] UKHL 11, Lord Hope of Craighead.
- *JGE v Portsmouth Roman Catholic Diocesan Trust* [2012] EWCA Civ 938.
- *Various Claimants v Institute of the Brothers of the Christian Schools* [2012] UKSC 56.
- *Holdich v Lothian Health Board* [2013] CSOH 197.
- *Woodland v Essex CC* [2013] UKSC 66, Lord Sumption.
- *XYZ v Various Companies (Pip Breast Implant Litigation)* [2013] EWHC 3643 (QB).
- *Dehekker v Anerson-Penno* [2014] ABQB 95.
- *Unwalla v Spire Healthcare* [2014] EWHC 4257 (QB).
- *Montgomery v Lanarkshire Health Board (General Medical Council Intervening)* [2015] UKSC11.
- *XYZ v Various* [2015] EWHC 1151 (QB).
- *Cox v Ministry of Justice* [2016] UKSC 10.
- *Mohamud v Wm Morrison Supermarkets plc.* [2016] UKSC 11.
- *Muller v King's College Hospital NHS Foundation Trust* [2017] EWHC 128 (QB), Kerr J.
- *Wood v TUI Travel Plc (t/a First Choice)* [2017] EWCA Civ 11.
- *XYZ v Travelers Insurance Company Ltd.* [2017] EWHC 287 (QB).

### Regelgeving en toelichting

- Toelichting E.M. Meijers op het ontwerp voor een nieuw Burgerlijk Wetboek, derde gedeelte (boek 6), voltooid door J. Drion, G. de Grooth & J. de Jong (1961).
- Tweede Kamer 1963-1964, kamerstuknummer 7729, ondernummer 3 (MvT).
- Tweede Kamer 1970-1971, kamerstuknummer 7729, ondernummer 4 (VV).
- Tweede Kamer 1975-1976, kamerstuknummer 7729, ondernummer 6 (MvA).
- Tweede Kamer 1981, kamerstuknummer 16 983, ondernummer 3 (MvT).
- Richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften, zoals gewijzigd bij Richtlijn 88/182/EEC.

- Resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie (85/C 136/01).
- Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Statens inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken.
- Tweede Kamer 1989-1990, kamerstuknummer 21 561, ondernummer 3 (MvT).
- *Loi n. 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux*
- Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.
- Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.
- Consumer Protection Act 1987.
- Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften.
- Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
- Richtlijn 1999/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 mei 1999 tot wijziging van Richtlijn 85/374/EEG.
- Toelichting bij het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 (COM(2012)542).
- Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- Gesetz über Medizinprodukte, In der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146).
- Conclusies van de Raad over innovatie in de sector medische hulpmiddelen (2011/C 202/03)
- Resolutie van het Europees Parlement van 14 juni 2012 over ondeugdelijke borstimplantaten met siliconengelvulling van het Franse bedrijf PIP (2012/2621(RSP)).
- Bundesrat drucksache 312/12, Stellungnahme des Bundesrates: Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, 6 juli 2012.
- Aanbeveling 2013/172/EU van de Commissie van 5 april 2013 betreffende een gemeenschappelijk kader voor een systeem van unieke hulpmiddelenidentificatie voor medische hulpmiddelen in de Unie

- Aanbeveling 2013/473/EU van de Commissie van 24 september 2013 betreffende de audits en beoordelingen die door aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen worden uitgevoerd.
- Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 van de Commissie van 24 september 2013 inzake de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen.
- Persbericht Europese Commissie van 20 juni 2014, ‘Herstel van het vertrouwen in medische hulpmiddelen. Actieplan naar aanleiding van PIP-schandaal heeft de controles in Europa verscherpt’, IP/14/699.
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) – Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg (2016).
- Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.
- Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.
- Eerste Kamer (dossier E120038), Voorstel voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen, Samenvatting voorstel Europese Commissie.
- *Projet de réforme de la Responsabilité civile*, 13 maart 2017.

## Regelgeving en toelichting

- Toelichting E.M. Meijers op het ontwerp voor een nieuw Burgerlijk Wetboek, derde gedeelte (boek 6), voltooid door J. Drion, G. de Grooth & J. de Jong (1961).
- Tweede Kamer 1963-1964, kamerstuknummer 7729, ondernummer 3 (MvT).
- Tweede Kamer 1970-1971, kamerstuknummer 7729, ondernummer 4 (VV).
- Tweede Kamer 1975-1976, kamerstuknummer 7729, ondernummer 6 (MvA).
- Tweede Kamer 1981, kamerstuknummer 16 983, ondernummer 3 (MvT).
- Richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften, zoals gewijzigd bij Richtlijn 88/182/EEC.
- Resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie (85/C 136/01).
- Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de aansprakelijkheid voor produkten met gebreken.
- Tweede Kamer 1989-1990, kamerstuknummer 21 561, ondernummer 3 (MvT).
- *Loi* n. 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux
- Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.
- Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.
- Consumer Protection Act 1987.
- Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften.
- Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
- Richtlijn 1999/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 mei 1999 tot wijziging van Richtlijn 85/374/EEG.

- Toelichting bij het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 (COM(2012)542).
- Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- Gesetz über Medizinprodukte, In der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146).
- Conclusies van de Raad over innovatie in de sector medische hulpmiddelen (2011/C 202/03)
- Resolutie van het Europees Parlement van 14 juni 2012 over ondeugdelijke borstimplantaten met siliconengelvulling van het Franse bedrijf PIP (2012/2621(RSP)).
- Bundesrat drucksache 312/12, Stellungnahme des Bundesrates: Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, 6 juli 2012.
- Aanbeveling 2013/172/EU van de Commissie van 5 april 2013 betreffende een gemeenschappelijk kader voor een systeem van unieke hulpmiddelenidentificatie voor medische hulpmiddelen in de Unie
- Aanbeveling 2013/473/EU van de Commissie van 24 september 2013 betreffende de audits en beoordelingen die door aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen worden uitgevoerd.
- Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 van de Commissie van 24 september 2013 inzake de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende actieve implanterbare medische hulpmiddelen en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen.
- Persbericht Europese Commissie van 20 juni 2014, ‘Herstel van het vertrouwen in medische hulpmiddelen. Actieplan naar aanleiding van PIP-schandaal heeft de controles in Europa verscherpt’, IP/14/699.
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) – Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg (2016).
- Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.
- Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.
- Eerste Kamer (dossier E120038), Voorstel voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen, Samenvatting voorstel Europese Commissie.
- *Projet de réforme de la Responsabilité civile*, 13 maart 2017.

## Trefwoordenregister

*Verwezen wordt naar paragraafnummers*

### **A**

Aanneming van werk	4.5.3.3; 4.5.5.2.2; 4.5.5.3.4; 4.6.4.4.4 – 4.6.4.4.5; 10.4.2.3
Aansprakelijkheid	
–Hulpverlener	4.4 – 4.7; 5.1 – 5.5; 6.1 – 6.4; 6.6; 7.1 – 7.4; 7.6; 8.1 – 8.2; 9.3 – 9.4; 10.4
–Notified body	3.1 – 3.4; 4.5.3.3; 4.6.4.5.4; 5.4.1; 7.4.2; 10.3; 10.4.2.3 – 10.4.2.4
–Producent	2.1 – 2.4; 3.1; 3.2.2.1 – 3.2.3; 3.3.1 – 3.3.3; 3.4; 4.3; 4.5.3.3; 4.5.3.4; 4.5.4.1; 4.5.5.2.2; 4.5.5.3.4; 4.5.5.3.5; 4.5.5.3.6; 4.5.5.4.1; 4.6.4.3; 4.6.4.4.2 – 4.6.4.4.5; 4.6.4.5.2; 4.6.4.5.4 – 4.7; 5.4.1; 6.4.2; 6.4.3.2; 6.5 – 6.6; 8.2.2 – 8.2.3; 9.2.4 – 9.2.5; 9.3.2 – 9.4; 10.1 – 10.3; 10.4.2.1 – 10.4.2.5
Arrest	
–Moffenkit	2.2.1; 4.5.3.3; 4.5.2.2; 4.5.6.2; 10.4.2.2
–Polyclens	4.1; 4.2.1; 4.2.4 – 4.3; 4.5.1; 4.5.3.1 – 4.5.3.3; 4.5.4.2; 4.7
–Schmitt/TÜV Rheinland	3.3.1 – 3.3.5
–Vliegtuigvleugel	4.2.1 – 4.2.3; 4.2.5 – 4.3; 4.5.4.2; 4.5.5.3.1 – 4.5.5.3.2; 4.7; 10.4.2.3
Averechtse selectie	9.2.1; 9.3.1; 9.4; 10.4.2.3

### **B**

<i>Behandlungsvertrag</i>	5.2; 5.5
<i>Behandlungsfehler</i>	5.3; 5.4.1 – 5.4.2; 5.5
Bewijslast	2.3.6; 3.3.4; 4.5.7; 4.6.3; 4.7; 5.4.2 – 5.5; 6.3.4; 8.2.1 – 8.2.2; 10.4.1; 10.4.2.3
<i>Breach of contract</i>	3.3.5 – 3.4; 7.4.2; 8.2.1 – 8.2.2
<i>Bundesgerichtshof (BGH)</i>	2.2.2; 3.3.3; 3.4; 5.3; 5.4.1 – 5.5



**C**

CE-keurmerk	1.1; 1.3; 3.1; 3.2.2.1 – 3.3.1; 3.3.3 – 3.3.4; 3.4; 4.5.3.3; 4.5.5.3.7; 4.6.4.5.2; 4.6.4.5.4; 4.6.4.5.6; 5.4.1; 7.4.2; 8.2.2; 10.3; 10.4.2.3 – 10.4.2.4
<i>Chilling effect</i>	9.2.2; 9.3.1 – 9.3.2; 9.4; 10.4.2.3; 10.4.2.5.
<i>Code de la santé publique</i> (CSP)	3.2.1; 6.1; 6.3.4 – 6.4.2; 6.4.3.2; 6.5 – 6.6; 8.2.1 – 8.2.2
Compensatiefonds	6.3.4; 6.4.3.2; 6.5 – 6.6; 7.5 – 7.6
<i>Conseil d'État</i>	6.1; 6.3.1; 6.4.1 – 6.4.2; 6.4.3.2; 6.6; 8.2.2
<i>Consumer Rights Act</i>	7.4.2; 7.6; 8.2.2; 10.4.2.2
<i>Cour de Cassation</i>	2.2.3; 3.3.2; 6.1 – 6.2; 6.3.2 – 6.3.4; 6.4.3.1 – 6.4.3.2; 6.6; 8.2.2

**D**

Defensieve geneeskunde	6.3.4; 9.3.1; 9.4; 10.4.2.3
Deskundigheid	4.5.5.2.2 – 4.5.5.3.3; 4.5.5.4.1; 4.6.4.3; 4.6.4.4.3 – 4.6.4.4.5; 4.6.4.5.4 – 4.7; 5.4.1 – 5.4.2; 7.3.1.1; 7.4.1 -7.4.2; 7.6; 10.4.2.1 – 10.4.2.3; 10.4.2.5
Dimensies van zorg	9.2.1; 9.2.4; 9.3.1 – 9.4
<i>Duty of care</i>	2.2.4; 3.3.5; 7.2 – 7.3.1.1; 7.3.2 -7.4.2; 7.6; 8.2.1

**F**

<i>Fitness for purpose</i>	7.4.2; 8.2.2
----------------------------	--------------

**G**

Gebruik	4.5.4.1; 4.6.4.2; 8.2.2
Geneeskundige behandelingsovereenkomst	4.1; 4.4.2; 4.5.5.2.1; 4.6.1 – 4.6.2; 4.7; 9.2.3; 9.3.1; 10.4.2.1; 10.4.2.5
Goed hulpverlenerschap	4.5.3.2; 4.6.3; 4.7; 10.4.2.1 – 10.4.2.2

**H**

Hof van Justitie	2.2.3 – 2.2.4; 2.3.1; 2.3.3 – 2.3.6; 3.1; 3.3.1; 3.3.3; 3.4; 4.5.3.4; 4.5.5.3.4; 4.6.4.5.4; 6.4.2; 6.4.3.2; 10.3; 10.4.2.3
Hoge Raad	2.2.1; 4.2.1 – 4.3; 4.4.3; 4.5.1; 4.5.3.1 – 4.5.3.3; 4.5.5.2.2; 4.5.5.3.2 – 4.5.5.3.4; 4.5.6.1; 4.6.3; 4.6.4.5.2; 4.6.4.5.4; 4.7; 10.4.2.3
Hulpverleners	2.2.2; 4.2.5; 4.4.3; 4.5.6.2; 4.6.2 – 4.6.3; 5.3; 5.4.2; 10.4.2.3

Hulpverlener	4.6 – 4.7; 5.1 – 5.5; 6.1 – 6.6; 7.1 – 7.6; 8.1 – 8.2; 9.3 – 9.4; 10.4
Hulpzaken	4.2 – 4.3; 4.5 – 4.7; 5.4 – 5.5; 6.4; 6.6; 7.4; 7.6; 9.2.4; 9.3 – 9.4; 10.4
<b>I</b>	
Immateriële schade	2.2.2; 2.3.4; 2.4; 5.3; 9.2.1; 9.3.1; 9.4; 10.2; 10.4.2.3
Informatie	2.3.3; 2.4; 3.3.3 – 3.3.4; 4.6.3; 5.4.2; 6.4.3.2; 7.3.1.1; 9.2.1; 9.2.3 – 9.4; 10.4.2.3
Inspanningsverbintenis	4.2.5; 4.4.2; 4.5.4.2; 4.5.5.2.1; 4.5.7; 4.6.3; 4.6.4.1; 4.6.4.4.2 – 4.6.4.4.5; 4.6.4.5.4; 4.6.4.5.6; 4.7; 5.4.2; 5.5; 6.3.2; 6.4.3.1; 8.2.2 – 8.2.3; 10.4.1; 10.4.2.1 – 10.4.2.2; 10.4.2.5
<b>K</b>	
Kanalisatie	2.4; 4.5.4.1; 4.5.5.3.4; 4.7; 6.5 – 6.6; 8.2.2; 10.2; 10.4.2.3
Keuzevrijheid	10.2; 2.3.5; 4.5.5.2.2; 4.5.5.3.7 – 4.5.5.3.8; 4.5.5.4.2; 4.5.6.1; 4.6.4.4.2; 4.6.4.4.4 – 4.6.4.4.5; 4.6.4.5.6 – 4.7; 10.4.2.1 – 10.4.2.3; 10.4.2.5
<b>L</b>	
Letselschade	6.4.3.1 – 6.4.3.2; 8.2.2; 10.4.2.3
Levering	4.4.3; 4.5.3.3; 4.5.4.1; 4.5.5.3.4 – 4.5.5.3.5; 4.6.4.2; 4.6.4.5.4 – 4.6.4.5.6; 5.4.1; 6.4.3.1 – 6.4.3.2; 7.4.2; 7.6; 8.1; 8.2.2; 10.4.2.3
<i>Loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé</i>	6.1; 6.3.3 – 6.3.4; 6.4.1 – 6.4.2; 6.4.3.2 – 6.5; 8.2.1
<b>M</b>	
Medische hulpzaak	4.6 – 4.7; 5.4 – 5.5; 6.4; 6.6; 7.4; 7.6; 9.2.4; 9.3 – 9.4; 10.4
<i>Medizinisch-technischer Geräte</i>	5.4.2
Moffenkit-arrest	Zie ‘arrest’
Moreel risico	9.2.1; 9.2.5; 9.3.1; 9.4; 10.4.2.3

**N**

<i>National Health Service (NHS)</i>	7.2; 7.3.1.1; 7.3.2 – 7.3.3; 7.5 – 7.6; 8.2.1 – 8.2.2
<i>Negligence</i>	2.2.4; 2.4; 3.3.5; 3.4; 7.1; 7.3.1.1; 7.3.3; 7.4.1 – 7.4.2; 7.5; 8.2.1 – 8.2.2
<i>Notified body</i>	1.3; 3.1 – 3.4; 4.5.3.3; 4.6.4.5.4; 5.4.1; 7.4.2; 10.1; 10.3; 10.4.2.3 – 10.4.2.4

**O**

<i>Obligation de sécurité de résultat</i>	6.3.2; 6.4.3.1; 6.6; 8.2.2
Ongeschikt	4.5.3; 4.6.4.2
Ontwikkelingsrisico	2.3.5; 4.5.5.3.5; 4.6.4.4.4 – 4.6.4.4.5; 4.7; 6.5; 9.2.1 – 9.3.2; 10.4.2.1; 10.4.2.3; 10.4.2.5
Overeenkomst van opdracht	4.5.5.2.1 – 4.5.5.2.2; 4.6.2; 4.6.4.4.4 – 4.6.4.4.5; 4.7; 5.2; 9.3.1

**P**

<i>Patientenrechtegesetz</i>	5.2 – 5.3; 5.4.2; 5.5; 8.2.1 – 8.2.2
PIP-implantaten	1.1; 2.4; 3.1; 3.2.1; 3.2.3; 3.3.1 – 3.3.4; 3.4; 4.6.4.5.4 – 4.6.4.5.5; 5.4.1; 6.3.4; 7.4.1 – 7.4.2; 8.2.2
Polyclens-arrest	Zie ‘arrest’
Prikkel	4.2.5; 4.5.5.3.6; 4.6.4.4.4; 9.1 – 9.4; 10.4.2.2 – 10.4.2.3
Producent	2.1 – 2.4; 3.2 – 3.3; 4.5.5.3.4 – 4.5.5.3.5; 4.6.4.4.2 – 4.6.4.4.5; 4.6.4.5.2; 4.6.4.5.4 – 4.6.4.5.6; 5.4.1; 6.4.2 – 6.4.3; 9.2.4 – 9.2.5; 9.3.2 – 9.4; 10.2; 10.4.2.3; 10.4.2.5
Productaansprakelijkheid	Zie ‘producent’
<i>Produit de santé</i>	6.3.4; 6.4.1.
Professionele partij	4.5.3.2; 4.5.4.1; 4.5.5.3.3; 4.5.5.3.6; 4.5.6.1 – 4.5.6.2; 4.6.3; 4.6.4.5.5; 4.7; 5.3; 6.4.3.2; 9.2.5; 9.3.1 – 9.3.2; 9.4; 10.4.2.3; 10.4.2.5
Profijtbeginsel	4.2.5; 4.4.3; 4.5.5.3.5 – 4.5.5.3.6; 4.6.4.4.4 – 4.6.4.4.5; 4.7; 10.4.2.3; 10.4.2.5

**R**

Redelijkheidsexceptie	4.7; 8.2.2; 10.4.2.5
Resultaatsverbintenis	4.2.2; 4.2.4 – 4.2.5; 4.4.2; 4.5.3.1; 4.5.4.2; 4.5.5.2.1; 4.5.7; 4.6.3; 4.6.4.1; 4.6.4.4.3 – 4.6.4.4.5; 4.6.4.5.4; 4.6.4.5.6; 4.7; 5.4.2; 5.5; 6.3.2; 6.3.4; 6.4.3.1 – 6.4.3.2; 8.2.2 – 8.2.3; 10.4.1; 10.4.2.1 – 10.4.2.2; 10.4.2.5

Richtlijn	
–Medische Hulpmiddelen	3.2.2; 4.6.4.2; 10.3
–Productaansprakelijkheid	2.3; 2.4; 10.2
<b>S</b>	
<i>Satisfactory quality</i>	7.4.2; 7.6; 8.2.2
Schmitt/TÜV Rheinland	Zie ‘arrest’
Spreading	1.5; 4.5.5.3.5 – 4.5.5.3.6; 4.7; 9.1; 9.2.1; 9.3.1 – 9.4; 10.4.2.3; 10.4.2.5
<i>Supply of goods</i>	7.4.2; 7.6
Systeemkosten	9.2.1; 9.2.5; 9.3.1 – 9.4
<b>T</b>	
Tekortkoming	4.4.2
Tenzij-formule	4.5.5 – 4.5.6.2; 4.6.4.3 – 4.7; 8.2.2 – 8.2.3; 10.4
Toerekening	4.4.3 – 4.5.6.2; 4.6.4.3 – 4.7; 8.2.2 – 8.2.3; 10.4
<i>Tort of negligence</i>	Zie ‘negligence’
<b>V</b>	
Verjaring	2.3.6 – 2.4; 10.2
Verkeersopvattingen	4.5.5.3; 10.4.2.3
Verordening inzake medische hulpmiddelen	3.2.3
Verzekering	4.5.5.3.2; 4.5.5.3.8; 4.7; 6.3.3; 9.2.1; 9.3.1; 9.4; 10.4.2.3
Vliegtuigvleugel-arrest	Zie ‘arrest’
<i>Voll beherrschbar</i> <i>Behandlungsrisiko</i>	5.1; 5.4.2 – 5.5; 8.2.2
<b>Z</b>	
Zorgplicht	2.2.2; 2.2.4; 3.3.3 – 3.4; 4.5.4.1; 4.5.5.2.1 – 4.5.5.2.2; 4.6.3; 4.6.4.1; 4.7; 5.1; 5.3; 5.4.1 – 5.4.2; 5.5; 7.2 – 7.3; 8.2.1 – 8.2.2; 10.3; 10.4.1; 10.4.2.3



## Serie-overzichten RECHT EN PRAKTIJK

### **Recht en Praktijk – Contracten- en Aansprakelijkheidsrecht**

Onder redactie van prof.mr. R.P.J.L. Tjittes, mr. R.J.Q. Klomp

CR1. B. Wessels, R.H.C. Jongeneel, M.L. Hendrikse, Algemene voorwaarden – 6<sup>e</sup> druk

CR2. B. Wessels, T.H.M. van Wechem, Contracteren in de internationale praktijk

CR3. A.H. Lamers, Contracteren door intermediairs in de muziekindustrie

CR4. C.M.D.S. Pavillon, Open normen in het Europees consumentenrecht

CA5. K.J.O. Jansen, Informatieplichten

CA6. P.S. Bakker, Redelijkheid en billijkheid als gedragsnorm

CA7. F.A. van Tilburg, Effecten van civielrechtelijke aansprakelijkheid op openbare-ordebeleid

CA8. B.M. Paijmans, De zorgplicht van scholen

CA9. R.I.V.F. Bertrams, S.A. Kruisinga, Overeenkomsten in het internationaal privaatrecht en het Weens Koopverdrag – 6<sup>e</sup> druk

CA10. R.J.B. Boonekamp, Onrechtmatige daad in groepsverband

CA11. E.A.L. van Emden, M. de Haan, Beroepsaansprakelijkheid

CA12. M.M. van Rossum, P.H.L.M. Kuypers (red.), Garanties in de rechtspraak

CA13. F.J.L. Kaptein, J.G. Knot, R. Koolhoven, D.F. Kopalit, E.F. Verheul, F.M.J. Verstijlen, Het internationale eigendomsvoorbehoud

CA14. J.E. van de Bunt, Het rampenfonds

CA15. L. Leber, De patronaatsverklaring

CA16. H.E. Urlus, T. Charatjan, J. Christ, De agentuurovereenkomst – 2<sup>e</sup> druk

CA17. R. Hage, Handhaving van privaatrecht door toezichthouders

CA18. A. Kolder, Aansprakelijkheid van de bedrijfsmatige gebruiker

CA19. J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken

### **Recht en Praktijk Financieel Recht**

Onder redactie van prof.mr. D. Busch, mr. F.M.A. 't Hart en prof.mr. V.P.G. de Serière

FR1. M. Nelemans, Het verbod van marktmanipulatie

FR2. G.R. Boshuizen en B.H. Jager, Verzekerd van toezicht – 2<sup>e</sup> druk

FR3. B. Bierens, Revindicatoire aanspraken op giraal geld

FR4. E.L.A. van Emden, E.A.L. van Emden, Bankgarantie – 7<sup>e</sup> druk

FR5. K. Frielink, M. van Eersel, Toezicht trustkantoren in Nederland – 2<sup>e</sup> druk

FR6. L.J. Silverentand en F.W.J. van der Eerden (red.), Hoofddlijnen Wft, – 4<sup>e</sup> druk

FR7. R.E. van Esch, Giraal betalingsverkeer / Elektronisch betalingsverkeer – 3<sup>e</sup> druk

FR8. J.M. van Poelgeest, Kredietverstrekking aan consumenten – 2<sup>e</sup> druk

FR9. E. van den Ing, Marktoegang financiële dienstverleners Wft

FR10. K.A. Kralj, De prospectusplicht

FR11. M. van Eersel, Handhaving in de financiële sector

FR12. J. Diamant, De Collateral Richtlijn

FR13. N. Lavrijssen, Verzekering verzekerd?

FR14. R.E. van Esch, De financiële dienstverlener online

FR15. J.P. Franx, Prospectusaansprakelijkheid uit onrechtmatige daad en contract

FR16. R. Knopper, Toegankelijkheid, ADR en effectendienstverlening

FR17. C.A. Oudshoorn, Grensoverschrijdend bankbeslag op geldvorderingen

**Recht en Praktijk – Informatie en Communicatietechnologie**

- ICT1. J. Borking, Privacyrecht is code
- ICT2. H. Struik, P.C. van Schelven, en W.A.J. Hoorneman, Softwarerecht
- ICT3. E.W. Verhelst, Recht doen aan Privacyverklaringen
- ICT4. S. van der Hof, A.R. Lodder en G.J. Zwenne (red.), Recht en computer
- ICT5. A.G. Awesta, De Grondslagen van de Cyberspace

**Recht en Praktijk – Insolventierecht**

- Onder redactie van prof.mr. B. Wessels, mr.dr. R.J. de Weijs en mr.drs. C.M. Harmsen
- InsR1. R.J. de Weijs, Faillissementspauliana, Insolvenzanfechtung & Transaction Avoidance in Insolvencies
  - InsR2. A.J. Berends, Insolventie in het internationaal privaatrecht – 2<sup>e</sup> druk
  - InsR3. T.T. van Zanten, De overeenkomst in het insolventierecht
  - InsR4. P.R.W. Schaink, Arbeidsovereenkomst en insolventierecht – 2<sup>e</sup> druk
  - InsR5. A.J. Noordam (red.), Schuldsanering (ex-)ondernemers
  - InsR6. B.J. Engberts, Voorlopige voorzieningen en dwangregeling in het schuldsaneringsrecht
  - InsR7. J.A.A. Adriaanse, D.H. van Offeren en J.I. van der Rest (red.), Turnaround Management
  - InsR8. S. Renssen, De herijking van het faillissementsrecht. De pijler fraudebestrijding
  - InsR9. B.P.A. Santen, A. de Bos en J.M.J. Blommaert, Financiële economie voor insolventie-advocaten
  - InsR10. K.A. Messelink & R. van den Bosch, Juridisch handboek intensief beheer. Beheer van bancaire kredieten van klanten met financiële problemen

**Recht en Praktijk – Intellectuele Eigendom**

- IE1. S.J. Schaafsma, Intellectuele eigendom in het conflictrecht

**Recht en Praktijk – Ondernemingsrecht**

- Onder redactie van prof.mr. W.J.M. van Veen en mr. J.A.M. ten Berg
- ONR1. W.J.M. van Veen en J.W. Bellingwout, De Arubaanse vennootschap met beperkte aansprakelijkheid (VBA)
  - ONR2. H. de Groot, Bestuurdersaansprakelijkheid – 5<sup>e</sup> druk
  - ONR3. W.J.M. van Veen (red.), De Europese naamloze vennootschap (SE) – 2<sup>e</sup> druk
  - ONR4. F.K. Buijn en P.M. Storm, Ondernemingsrecht. BV en NV in de praktijk
  - ONR5. M.Y. Nethe, Ontbinding en vereffening van rechtspersonen
  - ONR6. W.W. de Nijs Bik, De Structuurvennootschap. Bestuur, toezicht en corporate governance
  - ONR7. W.J.M. van Veen en M.P. Bongard, Grensoverschrijdende juridische fusies. De verschillende grondslagen, mogelijkheden en beperkingen
  - ONR8. A.J.S.M. Tervoort, Het Nederlandse personenvennootschapsrecht
  - ONR9. R. Abma, D.P. van Kleef, N. Lemmers en M. Olaerts, De algemene vergadering van Nederlandse beursvennootschappen
  - ONR10. K. Frielink, Kort begrip van het Nederlands Caribisch Rechtspersonenrecht

**Recht en Praktijk – Personen- en Familierecht**

- PFR1. L.H.M. Zonnenberg, Het verrekenbeding
- PFR2. B. Breederveld, De aangepaste gemeenschap van goederen in verband met echtscheiding
- PFR3. Th.M. de Boer en F. Ibili, Nederlands internationaal personen- en familierecht – Wegwijzer voor de rechtspraktijk – 2<sup>e</sup> druk
- PFR4. J.A.M.P. Keijser, Handleiding bij scheiding
- PRF5. P.A.W. Kuijper, Een nieuwe visie op afstamming

**Recht en Praktijk – Staats- en bestuursrecht**

- SB1. M.K.G. Tjepkema, Nadeelcompensatie op basis van het égalitébeginsel
- SB2. Willem Braams, Arjen van Rijn, Martijn Scheltema (red.), Klimaat en recht
- SB3. M. Schreuder-Vlasblom, Rechtsbescherming en bestuurlijke voorprocedure – 6<sup>e</sup> druk
- SB4. R. Ortlep, De aantasting van stabiele bestuursrechtelijke rechtsvaststellingen in het licht van het Unierecht

SB5. J.H.G. van den Broek, Omgevingsrecht  
 SB6. J.E. van den Brink, De uitvoering van Europese subsidieregelingen  
 SB7. J.A.M. van Angeren, De gewone rechter en de bestuursrechtspraak – 5<sup>e</sup> druk  
 SB8. J.E.F.M. den Drijver-van Rijckevorsel, M. Rus-van der Velde, A.W. van Engen, F.A. Mulder, Ontheffing

#### **Recht en Praktijk – Vastgoedrecht**

VG1. B.A.M. Janssen, Wie heeft de leiding?  
 VG2. D.L. Rodrigues Lopes, Pacht  
 VG3. M.F.A. Evers, Huurrecht bedrijfsruimten  
 VG4. H.J. Rossel, Huurrecht algemeen  
 VG5. D.L. Rodrigues Lopes, Eigendom en beperkte rechten – 2<sup>e</sup> druk  
 VG6. D.L. Rodrigues Lopes, Landinrichting – 2<sup>e</sup> druk  
 VG7. A. van Heeswijck, Rechtsbescherming van ondernemers in aanbestedingsprocedures  
 VG8. E.H.M. Swaneveld-Bakelaar, De huur van ongebouwde onroerende zaken: een leemte in de wet

#### **Recht en Praktijk – Verzekeringsrecht (voorheen Serie Verzekeringsrecht)**

Onder redactie van prof.mr. N. van Tiggele-van der Velde, prof.mr. J.H. Wansink, mr. S.Y.Th. Meijer en mr. N. Vloemans  
 VR1. M.L. Hendrikse, J.G.J. Rinkes, Juridische aspecten van elektronisch verzekeren  
 VR2. M.L. Hendrikse, Ph.H.J.G. van Huizen, J.G.J. Rinkes, Verzekeringsrecht – 4<sup>e</sup> druk  
 VR3. W.M.A. Kalkman, De overeenkomst van levensverzekering – 3<sup>e</sup> druk  
 VR4. N. van Tiggele-van der Velde, J.H. Wansink (red.), Bespiegelingen op 10 jaar ‘nieuw’ verzekeringsrecht  
 VR5. E.J. Wervelman, De particuliere arbeidsongeschiktheidsverzekering – 3<sup>e</sup> druk  
 VR6. S.Y.Th. Meijer, N. van Tiggele-van der Velde, N. Vloemans en J.H. Wansink (red.), Zicht op toezicht in de verzekeringssector

#### **Recht en Praktijk – Verschenen delen onder redactie van prof.mr. R.P.J.L. Tjittes**

- |   |   |
|---|---|
| 1. Bedrijfsopvolging in de middenstand            | 14. Kansspelen en cadeau-acties               |
| 2. Bedrijfsopvolging in de landbouw               | 15. Collectief ontslag                        |
| 3. Opvolging in het vrije beroep                  | 16. Schade- en sommenverzekeringsrecht        |
| 4. Familierechtelijke betrekkingen                | 17. De gerechtsdeurwaarder                    |
| 5. Samenwerkingsvormen in landbouw en middenstand | 18. De surséance van betaling en het akkoord  |
| 6. Bouw- en woningrecht                           | 19. Bestemmingsplan en privaatrecht           |
| 6a. 6a. Beheer en bemiddeling bij onroerend goed  | 20. Overzicht van het Nederlandse milieurecht |
| 6b. Huurrecht bedrijfsruimten                     | 21. Handleiding bij scheiding                 |
| 6c. Huurprijzenwet woonruimten                    | 22. Ontheffing                                |
| 7a. Zekerheidsrechten (hypotheek)                 | 23. BV en NV                                  |
| 7b. Zekerheidsrechten (pand en borgtocht)         | 24. Vergoeding van verkeersschade             |
| 8. Wet op het consumentenkrediet                  | 25. Het Nieuwe Verenigingsrecht               |
| 9. De Kamers van Koophandel in de praktijk        | 26. Overheidsvergunning en Onrechtmatige daad |
| 10a. Het kort geding (A. Algemeen deel)           | 27. Consumentenrecht                          |
| 10b. Het kort geding (B. Bijzonder deel)          | 28. De handelsnaam                            |
| 11. Het nieuwe merkenrecht                        | 29. Kringen van belanghebbenden               |
| 12. De kantonrechter (Burgerlijke Zaken)          | 30. Handleiding Hinderwet                     |
| 13. Burenrecht, mandeligheid, erfdiensbaarheden   | 31. Pacht                                     |
|   | 32. De directeur, bestuurder en werknemer     |



33. Vervoerrecht
34. Huurbescherming bij woonruimte
35. Kopers en economische eigenaars van onroerend goed
36. Recht en computer
37. Het nieuwe BW in 400 trefwoorden
38. Exoneratieclausules
39. Overdracht van een onderneming
40. Bescherming van het uiterlijk van produkten
41. Het eigendomsvoorbehoud
42. Auteursrecht
43. De betaalcheque
44. De commissaris, aanbevelen gedragsregels
45. Het Nederlandse arbitragerecht
46. Alimentatierekenen
47. Arbeidsverhoudingen in het Nederlands IPR
48. De commanditaire vennootschap in de praktijk
49. Retentierecht
50. Produktaansprakelijkheid
51. De achtergestelde vordering in het bijzonder de achtergestelde lening
52. Algemene voorwaarden getoetst
53. Schenking
54. Voordeelstoerekening
55. De agentuurovereenkomst
56. Onrechtmatige daad in groepsverband volgens NBW
57. Aansprakelijkheid voor de tenuitvoerlegging van vernietigde of terzijde gestelde rechterlijke beslissingen
58. Dwaling, in het bijzonder bij koop van onroerend goed
59. Kadaster, openbare registers en derden-bescherming
60. Overgangsrecht nieuw Burgerlijk Wetboek
61. De nieuwe civiele kantongerechtsprocedure
62. Recht en reclame
63. Franchising
64. De mededelingsplicht in de onderhandelingsfase
65. Onderhandelen en privaatrecht
66. Herziening scheidingsprocesrecht
67. Bestuurdersaansprakelijkheid
68. Recht en elektronische handel
69. Bevrijdende verjaring
70. Rechtsverwerking in drievoud
71. Bestuur en toezicht
72. Buiten-contractuele aansprakelijkheid bodemverontreiniging
73. Grenzen aan het stakingsrecht
74. Contracteren in de internationale praktijk
75. Privacyregulering in theorie en praktijk
76. Ontbinding
77. De hoedanigheid van contractpartijen
78. Verhoogd gevaar in het aansprakelijkheidsrecht
79. Verzekering en aansprakelijkheid
80. De toezegging in het privaatrecht
81. Kollektieve akties in het privaatrecht
82. Gerechtelijke bewaring
83. Vrij verkeer van vonnissen
84. Enige beschouwingen over zinvol commissariaat
85. Moderne biotechnologie en recht
86. Softwarerecht
87. Surséance van betaling
88. Aansprakelijkheid voor gevaarlijke stoffen
89. De vereniging in de praktijk
90. Milieuschade en financieel verslag
91. Dwaling bij de totstandkoming van overeenkomsten
92. Contracteren in de internationale praktijk/Deel II
93. Verrekening
94. Geld, geldschuld en betaling
95. Bank & Aansprakelijkheid
96. Insolventie en rechtspersoon
97. Levering van roerende zaken door middel van zakenrechtelijk waardepapier
98. Aansprakelijkheidsverzekering op claims made grondslag
99. Onverschuldigde betaling
100. De Wet op de Europese ondernemingsraden
101. Het Haagse Trustverdrag
102. Contracteren in de internationale praktijk/Deel III
103. Privaatrechtelijk kostenverhaal door de overheid
104. Distributieovereenkomsten

105. Actio Pauliana en onrechtmatige daadvordering
106. Sponsoring van verenigingen en stichtingen
107. Passieve legitimatie uit cognossement
108. Handboek handelsregister
109. De commissionair in effecten
110. Schade en loss occurrence-verzekeringen
111. Gids geregistreerd partnerschap
112. Toerekening van een onrechtmatige daad
113. Productaansprakelijkheid
114. Vermogensrecht voor ongehuwde samenlevers
115. Richtlijnconforme interpretatie van burgerlijk recht
116. Het kort geding in internationaal perspectief
117. Scheepsvoorrechten
118. Nieuwe risico's en vragen van aansprakelijkheid en verzekering
119. Notariële aansprakelijkheid
120. Garanties in de rechtspraktijk
121. Natrekking, vermenging en zaaksvorming
122. Juridische aspecten van geografische aanduidingen
123. Samenloop van CMR-Verdrag en EEX-Verordening
124. Grenzen van rechtsobjecten
125. Regres
126. Onoverdraagbaarheid van vorderingen krachtens partijbeding
127. Schadebeperkingsplicht
128. De rechtsverhouding tussen procespartijen
129. Capita Zeerecht
130. De Europese naamloze vennootschap (SE)
131. Het verschoningsrecht van getuigen in civiele zaken
132. Toezicht en aansprakelijkheid
133. Insolventie in het internationaal privaatrecht
134. Contractdwang
135. Het wijzigen van overeenkomsten en de werking van redelijkheid en billijkheid
136. Aansprakelijkheid voor zelfstandige hulppersonen
137. Nieuw verzekeringsrecht praktisch belicht
138. Het civiele hoger beroep
139. Goederen met negatieve waarde in het Nederlandse vermogensrecht
140. Zorgplichten in de effectenhandel
141. Exoneraties in (ICT-)contracten tussen professionele partijen
142. Mobiliteit van goederen in het IPR
143. Algemene voorwaarden
144. Contractsovernemings
145. Onrechtmatige overheidsbesluiten
146. De positie van het zeeschip in het internationaal privaatrecht
147. De Europese coöperatieve vennootschap (SCE)
148. Gewogen rechtsmacht in het IPR
149. De overeenkomst van Internet Service Providers met consumenten
150. Toegang tot het recht bij massaschade
151. Ontbinding, schadevergoeding en nakoming
152. Toepasselijkheid van algemene voorwaarden
153. Levering van roerende zaken
154. De afkoelingsperiode in faillissement
155. Huurrecht algemeen
156. Staatsaansprakelijkheid wegens schending van Europees Gemeenschapsrecht
157. De kwaliteitsrekening
158. Alternatieven voor zekerheid op bankrekeningen
159. Forumkeuze in het Nederlandse internationaal privaatrecht
160. Wsnp en goede trouw
161. Conformiteit bij koop
162. De bevrijdende verjaring
163. IPR-bewijsrecht en bewijsverkrijging
164. Schadevaststelling en de rol van de deskundige
165. Het deskundigenadvies in de civiele procedure
166. De gewone rechter en de bestuursrechtspraak
167. De grenzen van het recht op nakoming
168. Sport en Mededingingsrecht
169. Van geschil tot oplossing
170. Bedrijfsovername en milieurecht
171. De Wbp en de vennootschap
172. Onrechtmatige wetgeving
173. Afgebroken onderhandelingen en het gebruik van voorbehouden
174. Privaatrechtelijke handhaving van mededingingsrecht

